5388

Pacemaker temporaneo bicamerale

Manuale tecnico

Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o a seguito di prescrizione legalmente valida di un medico.

MODELLO 5388

Manuale tecnico

Pacemaker temporaneo bicamerale

Simboli

Spiegazione dei simboli

Consultare le istruzioni per l’uso

Apparecchiatura di tipo CF

Conformité **E**uropéenne (Conformità Europea).
Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

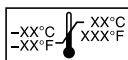
Non smaltire il prodotto utilizzando il flusso dei rifiuti urbani. Smaltire questo prodotto in conformità con le normative locali. Per le istruzioni sul corretto smaltimento di questo prodotto, cfr. http://recycling.medtronic.com.

Esclusivamente per il mercato statunitense.

Contenuto della confezione

Pacemaker temporaneo

Documentazione sul prodotto

Accessori

Limiti temperatura di conservazione

Spiegazione dei simboli

Sommario

Panoramica 1

Descrizione generale

Il modello 5388 della Medtronic® è un pacemaker temporaneo bicamerale con alimentazione a batteria ideato principalmente per la terapia di stimolazione antibradicardica temporanea. Il dispositivo offre otto diverse modalità di stimolazione: DDD, DVI, DDI, DOO, VOO, VVI, AOO e AAI. Nel modo asincrono, per le tachiaritmie atriali è disponibile una stimolazione Burst ad alta frequenza fino a 800 min^{-1} (minuti reciproci).[1]

In genere, il dispositivo viene collegato ad elettrodi per stimolazione trasvenosa temporanea, epicardica o miocardica, in una configurazione bipolare, utilizzando cavi per il paziente (modelli 5433A e 5433V della Medtronic) o cavi chirurgici (modelli 5832 o 5832S della Medtronic).

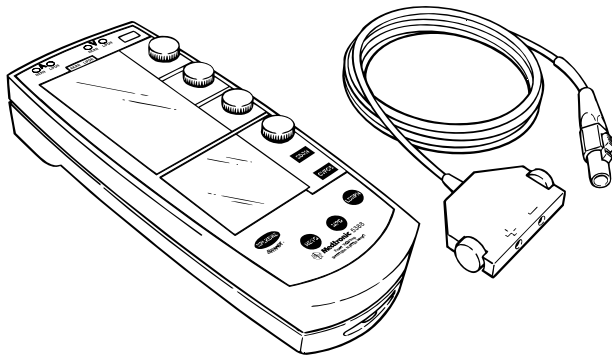



Figura 1-1. Pacemaker temporaneo bicamerale modello 5388 della Medtronic e cavo per il paziente modello 5433A o 5433V.

Il dispositivo è alimentato da una batteria alcalina o al litio da 9 volt, da inserire nell'apposito vano situato sul lato inferiore destro del dispositivo.

Nota: il modello 5388 è un dispositivo a corrente costante. Emette impulsi con un'erogazione di corrente mantenuta ad un valore costante. Questo valore dipende dal comando di uscita e non varia.

[1] Esclusivamente per uso atriale.

Funzioni di sicurezza

Il modello 5388 della Medtronic è stato progettato per essere affidabile, di facile utilizzo e comodo da impugnare. I dispositivi di sicurezza del modello 5388 comprendono:

- cavi privi di connessioni elettriche esposte;
- funzione di test automatico;
- indicatore di batteria in esaurimento;
- funzione di blocco per impedire la modifica accidentale dei parametri;
- comando di sicurezza in due fasi per spegnere il dispositivo;
- protezione da frequenze fuori controllo;
- protezione da scariche di defibrillazione;
- funzionamento continuo durante la sostituzione della batteria (cfr. pagina 115);
- polarità della batteria reversibile;
- protezione elettrostatica;
- minima sensibilità ad interferenze magnetiche ed elettromagnetiche e
- sigilli in gomma per coprire le prese per i pin del connettore.

Contenuto della confezione

Consultare la scheda allegata per un elenco dettagliato del contenuto della confezione. Verificare la confezione prima dell'uso. Eventuali confezioni danneggiate devono essere restituite alla Medtronic (consultare i recapiti riportati sul retrocopertina).

Scheda di registrazione

Compilare la scheda di registrazione ed inviarla alla Medtronic. Per un elenco dei recapiti si rimanda al retrocopertina del presente manuale.

Uso previsto

Il pacemaker temporaneo modello 5388 della Medtronic è stato progettato per essere utilizzato congiuntamente ad un sistema di elettrocateteri di stimolazione cardiaca per la stimolazione temporanea monocamerale o bicamerale in ambiente ospedaliero da parte di personale addestrato. Il modello 5388 può essere utilizzato laddove è indicata la stimolazione a breve termine a richiesta (sincrona) o asincrona per scopi terapeutici, di profilassi o diagnostici.

Le indicazioni specifiche per la stimolazione cardiaca temporanea comprendono, ma non si limitano a:

- blocco cardiaco completo;
- bradicardia sinusale;
- malattia del nodo del seno;
- bradicardia con insufficienza cardiaca congestizia;
- aritmie atriali e/o ventricolari;
- arresto cardiaco;
- supporto, controllo e valutazione di un paziente prima dell'impianto di un pacemaker permanente;
- supporto durante la sostituzione di un pacemaker permanente;
- complicazioni cardiache durante procedure invasive o chirurgiche;
- supporto a seguito di un intervento cardiaco;
- infarto miocardico acuto complicato da blocco cardiaco e
- stimolazione Burst ad alta frequenza per il trattamento di tachiaritmie atriali.

Il modello 5388 può essere utilizzato per determinare le soglie di sensing dei sistemi di elettrocateteri impiantati in modo temporaneo o permanente. Nelle procedure d'impianto di pacemaker permanenti, la Medtronic raccomanda tuttavia l'utilizzo di un analizzatore del sistema di stimolazione della Medtronic.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note che sconsigliano l'utilizzo della stimolazione temporanea come strumento di controllo della frequenza cardiaca. Tuttavia, l'età e le condizioni cliniche del paziente possono determinare il tipo di pacemaker temporaneo e di sistema di elettrocateteri che dovranno essere utilizzati dal medico.

Sensing atriale

I modi di stimolazione che consentono il sensing nell'atrio per innescare una risposta ventricolare sono controindicati in presenza di aritmie atriali rapide, come la fibrillazione atriale o il flutter atriale.

Stimolazione atriale

La stimolazione atriale è inefficace in presenza di fibrillazione o flutter atriale.

La stimolazione atriale monocamerale è controindicata in presenza di disturbi di conduzione A-V.

Stimolazione asincrona

La stimolazione asincrona è controindicata in presenza di ritmi cardiaci intrinseci.

Terapia con stimolazione atriale Burst ad alta frequenza

La terapia con stimolazione atriale Burst ad alta frequenza è riservata **esclusivamente** all'**atrio.** La terapia Burst ad alta frequenza nel ventricolo può provocare aritmie con possibili conseguenze fatali.

Avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati 2

Avvertenze

Modifiche al dispositivo

Non modificare questo dispositivo. L'efficacia del dispositivo potrebbe essere compromessa, con conseguenze negative sulla sicurezza del paziente.

Defibrillazione/cardioversione

Nei test di laboratorio, le scariche di defibrillazione fino a 360 watt-secondi non hanno avuto alcun effetto sul Modello 5388. Tuttavia, per garantire la massima sicurezza, si raccomanda di collocare le piastre ad una distanza di almeno 15 cm (6 pollici) dal Modello 5388 o dal sistema di elettrocateteri.

Per la sicurezza del paziente, scollegare laddove possibile il pacemaker dal sistema di elettrocateteri prima di procedere con una defibrillazione o una cardioversione. Tra gli elettrodi positivo (+) e negativo (-) del sistema di elettrocateteri impiantato vi è un percorso dalla resistenza relativamente ridotta. Durante la defibrillazione, tale percorso può essere attraversato da una corrente elevata, con conseguenti danni miocardici.

Apparecchiatura alimentata a rete

Un elettrocatetere impiantato o un elettrocatetere provvisto di prolunga costituiscono un percorso diretto a bassa impedenza per il flusso di corrente verso il miocardio. A causa del pericolo di tachiaritmie dovute a dispersioni di corrente alternata, prestare particolare attenzione affinché tutte le apparecchiature alimentate a rete applicate al paziente o situate nelle sue vicinanze siano dotate di corretta messa a terra.

Apparecchiature elettrochirurgiche (elettrocauterio)

Le unità elettrochirurgiche possono provocare tachicardie mediante induzione di corrente negli elettrocateteri, e di conseguenza non devono mai essere utilizzate entro una distanza di 15 cm dal pacemaker/sistema di elettrocateteri.

Interferenze elettromagnetiche (EMI)

I pacemaker funzionanti in modalità Demand rispondono a potenziali intracardiaci dell'ordine di pochi mV. Questo livello di sensibilità rende il pacemaker sensibile ad alcuni campi esterni. In presenza di livelli eccessivi di interferenza, il modello 5388 può presentare un'inibizione completa o tornare al funzionamento asincrono, stimolando alla frequenza impostata dalla manopola **FREQUENZA**.

Durante il funzionamento in presenza di forti interferenze elettromagnetiche (EMI), si raccomanda di regolare il dispositivo su un modo asincrono ad un ritmo superiore al ritmo intrinseco del paziente.

Tra le sorgenti di EMI di intensità eccessiva che possono influenzare temporaneamente il funzionamento del modello 5388 vi sono:

- apparecchiature elettrochirurgiche;
- apparecchiature per la diatermia;
- alcune apparecchiature mediche per telemetria [se utilizzate a meno di un metro di distanza dal pacemaker];
- trasmettitori di comunicazione quali telefoni cellulari, "walkie talkie" e trasmettitori di comunicazione in veicoli per il trasporto di emergenza;
- apparecchiature per risonanza magnetica (MRI).

Terapia con stimolazione atriale Burst ad alta frequenza

L'erogazione di una stimolazione ad alta frequenza nell'atrio può provocare una conduzione ad alta frequenza al ventricolo. Durante la stimolazione atriale Burst ad alta frequenza, l'apparecchiatura per defibrillazione deve essere sempre pronta all'uso.

Durante l'erogazione della terapia di stimolazione atriale Burst ad alta frequenza non vi è alcuna stimolazione ventricolare di back-up.

Collegamento del sistema di elettrocateteri

Il cavo per il paziente deve essere collegato al pacemaker temporaneo prima di collegare gli elettrocateteri ai cavi per il paziente.

Per prevenire la stimolazione durante il periodo critico dell'onda T, accendere il pacemaker temporaneo e, prima di collegarlo al sistema di elettrocateteri del paziente, ridurre l'USCITA A e V fino all'ampiezza minima. Determinare le soglie di sensing (cfr. "Soglia di sensing" a pagina 90) prima di aumentare l'USCITA A e V fino ai livelli di soglia.

Uso degli elettrocateteri impiantati

Nel maneggiare gli elettrocateteri impiantati (temporanei o permanenti), i pin dei terminali e le parti metalliche sporgenti non devono toccare o venire toccati da superfici elettricamente conduttive o bagnate.

Precauzioni

Malfunzionamenti casuali

Il medico deve tenere presente che il pacemaker temporaneo modello 5388 è soggetto a malfunzionamenti dovuti ad esaurimento della batteria, uso scorretto o guasto casuale dei componenti.

Possibili malfunzionamenti dovuti del modello 5388 possono essere:

- nessuna uscita o un'uscita errata;
- nessun sensing o un sensing errato;
- falsi segnali delle spie luminose;
- variazione inappropriata della frequenza, della durata dell'impulso di uscita o dell'ampiezza di uscita;
- reversione alla stimolazione asincrona;
- perdita di controllo di frequenza, uscita, sensibilità o alimentazione.

Se si verifica una perdita di controllo di frequenza, uscita, sensibilità o alimentazione non dovuta all'esaurimento della batteria, scollegare il dispositivo dal paziente e consegnarlo alla Medtronic per un controllo.

Batterie

L'utilizzo di batterie aventi dimensioni fisiche diverse da quelle delle batterie consigliate può determinare un’uscita di stimolazione irregolare o l’assenza di un'uscita di stimolazione.

Sostituire la batteria per ogni nuovo paziente e quando, durante il funzionamento del dispositivo, compare la spia luminosa di esaurimento della batteria (cfr. pagina 36).

Verificare lo stato della batteria almeno due volte al giorno. Durante l’uso continuo del pacemaker temporaneo o se compare l’indicatore di esaurimento della batteria, sostituire le batterie alcaline almeno una volta alla settimana. Nel sostituire la batteria, assicurarsi che il vano della batteria sia completamente chiuso e che venga richiuso correttamente (si dovrà udire uno scatto).

Esaminare i contatti della batteria per verificare l’eventuale presenza di segni visibili di contaminazione prima dell'uso. L'utilizzo di batterie con contatti contaminati può determinare un’uscita di stimolazione irregolare o l’assenza di uscita di stimolazione.

La mancata verifica dell’effettiva chiusura dell'alloggiamento batteria può determinare un'interruzione di corrente. Il funzionamento continuo del dispositivo NON significa che l'alloggiamento batteria è stato chiuso correttamente

Elettrocateteri e cavi di stimolazione

Errori di connessioni, sposizionamenti nonché la rottura di elettrocateteri o cavi possono provocare malfunzionamenti del pacemaker. Verificare che gli elettrocateteri ed i cavi siano privi di danni prima di ogni utilizzo.

Regolazioni del sistema di stimolazione

Durante la valutazione delle soglie di stimolazione e di sensing, il collegamento e le regolazioni del pacemaker e degli elettrocateteri di stimolazione e la terapia di stimolazione atriale Burst ad alta frequenza, monitorare l’ECG e la pressione sanguigna del paziente e tenere pronta all'uso l'apparecchiatura per la defibrillazione.

Sistemi di elettrocateteri bipolari

Si raccomanda l'utilizzo di sistemi di elettrocateteri bipolari in quanto meno sensibili alle interferenze elettromagnetiche. La distanza tra l'elettrodo positivo (+) e quello negativo (–) di uno stesso sistema di elettrocateteri non deve superare i 15 mm. Inoltre, i sistemi di elettrocateteri atriali e ventricolari devono essere posizionati in modo che gli elettrodi del primo sistema si trovino ad almeno 4 cm di distanza dagli elettrodi dell'altro, e siano disposti ad angolo retto.

Sistemi di elettrocateteri monopolari

I sistemi di elettrocateteri monopolari non sono consigliati poiché sono maggiormente suscettibili alle interferenze elettromagnetiche che possono causare l'erogazione di una stimolazione inadeguata. I sistemi di elettrocateteri monopolari non devono essere utilizzati per i modi di stimolazione bicamerali perché il percorso di corrente in un sistema di elettrocateteri può interferire con il percorso di corrente nell'altro.

Sensing atriale

Prima di programmare una modalità con sensing atriale (DDD, DDI oppure AAI), è necessario valutare la soglia di sensing atriale per garantire l'ampiezza massima dell'elettrogramma e l'ottenimento di una soglia di sensing atriale adeguata.

Collocare i cavi sulla parete libera dell'atrio destro, orientandoli lungo le fibre del miocardio, ad una distanza di circa 1 cm. È importante ottenere una soglia di sensing di almeno 1,0 mV. Regolare la sensibilità atriale ad almeno la metà della soglia misurata per ottenere un margine di sicurezza pari ad almeno due volte la soglia di sensing. La mancata attuazione di questa procedura può determinare l'emissione di impulsi asincroni.

Valori di sensibilità

Poiché il valore di sensibilità determina il segnale minimo che può essere rilevato dal pacemaker, è necessario impostare la manopola della sensibilità su un valore mV che sia almeno la metà del valore della soglia di sensibilità del paziente (cfr. “Soglia di sensing” a pagina 90). Questo parametro fornisce un margine di sicurezza doppio e garantisce un sensing adeguato.

Per ottenere un margine di sicurezza maggiore, è possibile selezionare un parametro più sensibile. Tuttavia, occorre ricordare che regolando la sensibilità su un valore troppo basso (troppo sensibile) si può determinare il sensing indesiderato dei segnali di campo lontano (p. es. sensing delle onde R o T nel canale atriale o di onde P nel canale ventricolare), con un'inibizione inadeguata degli impulsi di stimolazione.

Uscita elevata e sensibilità massima

Nonostante il pacemaker possieda una funzione di stimolazione di sicurezza che impedisce l'inibizione accidentale della stimolazione ventricolare dovuta al sensing di campo lontano, occorre evitare l'uso contemporaneo di un'uscita elevata e della sensibilità massima (cioè il valore minimo in mV).

Scariche elettrostatiche (ESD)

L'elettrocatetere di stimolazione rappresenta un percorso a bassa impedenza diretto al cuore. Si raccomanda pertanto al personale sanitario di scaricare la propria elettricità statica toccando un'ampia superficie metallica o conduttiva provvista di messa a terra prima di toccare il paziente, il cavo, gli elettrocateteri o il pacemaker. Inoltre, occorre neutralizzare l'eventuale elettricità statica proveniente dal paziente toccando il paziente in un punto lontano dagli elettrocateteri (per esempio in posizione distale rispetto agli stessi).

Conduzione retrograda

Se si rilevano onde P retrograde al di fuori del periodo refrattario atriale post ventricolare (PVARP) automatico dipendente dalla frequenza, aumentare manualmente il PVARP affinché le onde retrograde rientrino nel PVARP. La mancata adozione di questa procedura può determinare una tachicardia mediata dal pacemaker (PMT).

Interruzione della stimolazione

Una sospensione improvvisa dell'erogazione degli impulsi di stimolazione può provocare periodi di asistolia prima che sia ristabilito il ritmo intrinseco. Prima di sospendere la stimolazione, regolare il pacemaker in un modo Demand, poi ridurre gradualmente la frequenza di stimolazione fino a portarla al di sotto della frequenza intrinseca del paziente.

Tasto PAUSA

Utilizzare con cautela il tasto **PAUSA**, poiché premendo e tenendo premuto il tasto **PAUSA** il paziente resta privo di stimolazione (per non più di 10 secondi alla volta).

Intervallo A-V

La programmazione di intervalli A-V lunghi può provocare la stimolazione del ventricolo durante il periodo vulnerabile di ripolarizzazione ventricolare e scatenare in tal modo aritmie ventricolari nei pazienti instabili.

Tasto EMERGENZA

Utilizzare il tasto **EMERGENZA** solo quando la stimolazione asincrona ad alta frequenza (DOO) è necessaria. Premendo il tasto **EMERGENZA**, si accede al modo di stimolazione di emergenza che resta attivo fino alla sua disattivazione. Premere il tasto **ON** per disattivare il modo di stimolazione di emergenza. Per ulteriori informazioni cfr. “Tasto EMERGENZA (ASINC.)” a pagina 32.

Precauzioni ambientali

Il modello 5388 è stato progettato e testato appositamente per garantire la massima affidabilità durante il normale utilizzo. Tuttavia, le apparecchiature elettroniche sono sensibili a molti fattori ambientali. Per evitare danni all’unità, adottare le adeguate precauzioni, comprese (ma non limitate a) quelle descritte nel presente capitolo.

- Non far cadere o urtare l'unità in modo tale da danneggiare fisicamente il dispositivo. Può sembrare che l'apparecchio funzioni normalmente dopo essere caduto o essere stato maneggiato impropriamente, mentre può aver subito danni che ne pregiudicano il funzionamento.
- Non collocare il modello 5388 in aree in cui possa essere utilizzato da pazienti. L'uso scorretto di parametri programmati può avere effetti diretti e gravi sulla salute del paziente. Il pacemaker temporaneo dovrebbe essere collocato in un'area in cui i rischi di manomissione del dispositivo da parte di personale non autorizzato (pazienti, visitatori, ecc.) siano ridotti al minimo. La Medtronic raccomanda di utilizzare una copertura protettiva, come la protezione di plastica modello 5441 della Medtronic, per ridurre al minimo i rischi di uso scorretto.
- Non versare liquidi sull'apparecchio. Il modello 5388 è stato progettato con cura per ridurre al minimo le perdite, ma può ugualmente verificarsi la penetrazione di liquidi. La Medtronic raccomanda di utilizzare una copertura protettiva, come la borsa di plastica modello 5409 della Medtronic, per ridurre al minimo l'ulteriore infiltrazione di fluido.
- Fare attenzione a non sporcare la presa per il cavo di sicurezza e le prese per i pin del connettore con sangue o altri liquidi corporei.
- Eseguire sempre procedure di protezione da scariche elettrostatiche (ESD) sicure, poiché tali scariche possono danneggiare l'apparecchio.
- Non aprire l'apparecchio. La giuntura presente sull'unità è stata progettata per ridurre al minimo la penetrazione di liquidi e può non risultare efficace se impropriamente aperta e richiusa. Inoltre, la rottura dell'etichetta sull'unità può compromettere la protezione da scariche elettrostatiche. L'apertura dell'unità comporterà l'invalidazione della garanzia.
- Non sterilizzare il modello 5388 con raggi gamma né sterilizzarlo a vapore (autoclave). Per ulteriori informazioni, cfr. la sezione "Pulizia e sterilizzazione" a pagina 106.
- Improvvisi cambiamenti di temperatura possono pregiudicare il corretto funzionamento dell'apparecchio. Prima di collegare o utilizzare il dispositivo, permettere alla temperatura del dispositivo di stabilizzarsi nell'ambiente in cui esso verrà utilizzato (per le temperature raccomandate di conservazione e funzionamento, cfr. pagina 115).

- Una conservazione prolungata o l'utilizzo dell'apparecchio in un ambiente molto umido possono influenzarne il corretto funzionamento. Lasciare sempre asciugare completamente il dispositivo dopo la sua esposizione all'umidità.

Altri fattori ambientali possono influenzare il corretto funzionamento dell'unità in ambiente ospedaliero. L'adozione di corrette procedure ambientali e sanitarie aiuta a prevenire i danni ambientali al dispositivo.

Effetti indesiderati

Pacemaker temporanei

I potenziali effetti indesiderati connessi all'utilizzo di pacemaker esterni temporanei come ad es. il modello 5388 comprendono, ma non si limitano ai seguenti:

- asistolia in seguito all'improvvisa cessazione della stimolazione;
- inibizione o reversione in presenza di interferenze elettromagnetiche di forte intensità;
- insorgenza di tachiaritmia o accelerazione di una tachiaritmia esistente.

Stimolazione atriale Burst ad alta frequenza

La stimolazione atriale Burst ad alta frequenza può provocare l'avvio di tachicardia, l'accelerazione di una tachicardia esistente o una fibrillazione. L'applicazione della stimolazione temporanea atriale Burst ad alta frequenza deve essere eseguita in un ambiente clinico costantemente controllato. Durante la stimolazione atriale Burst ad alta frequenza, monitorare l'ECG e la pressione sanguigna del paziente e tenere l'apparecchiatura per la defibrillazione in standby, immediatamente disponibile in caso di emergenza.

Modi bicamerali

Nei modi DVI, DDI e DDD, l'amplificatore di sensing ventricolare può rilevare l'impulso di stimolazione atriale. Può essere necessario ridurre l'ampiezza atriale o la sensibilità ventricolare e/o riposizionare gli elettrodi per evitare questa situazione.

Margini di sicurezza

Determinare un margine di sicurezza adeguato per il sensing e la stimolazione nel ventricolo e nell'atrio (cfr. il capitolo 5). La mancanza di questo margine può causare l'erogazione di una stimolazione inadeguata.

Sistemi di elettrocateteri

I potenziali effetti indesiderati connessi all'utilizzo di sistemi di elettrocateteri utilizzati congiuntamente al pacemaker temporaneo modello 5388 comprendono, ma non si limitano ai seguenti:

- collegamenti inappropriati di elettrocateteri;
- scollegamento accidentale del sistema di elettrocateteri;
- rottura o sposizionamento dell'elettrocatetere con conseguente perdita intermittente o completa di cattura e/o sensing, e
- perforazione e tamponamento.

Altri potenziali effetti indesiderati legati all'utilizzo di sistemi di elettocateteri impiantati comprendono, tra l'altro:

- irritabilità miocardica con conseguente fibrillazione;
- infarto;
- pericardite;
- fenomeni di rigetto (da parte dei tessuti locali);
- stimolazione muscolare e nervosa;
- infezioni.

La stimolazione nervosa o muscolare può essere dovuta al contatto dell'elettrocatetere di stimolazione con il tessuto nervoso o muscolare e/o ad impostazioni di uscita elevate. La stimolazione può essere controllata riposizionando o sostituendo l'elettrodo oppure riducendo l'ampiezza dell'impulso di uscita.

Comandi, spie luminose ed altre funzioni 3

Comandi

Di seguito sono illustrati le manopole ed i tasti utilizzati per controllare le funzioni e le impostazioni dei parametri del modello 5388.

Nota: tutte le regolazioni relative alle manopole **FREQUENZA**, **USCITA A** (atriale) e **USCITA V** (ventricolare) entrano in funzione entro i due cicli di stimolazione successivi.

Tasto Blocco/Sblocco

Questo tasto consente all'utente di "bloccare" e "sbloccare" i valori dei parametri sullo schermo superiore **FREQUENZA**, **USCITA A** e **USCITA V** (cfr. "Funzione di blocco" a pagina 53).

Quando lo schermo superiore è sbloccato, premere questo tasto per bloccare i parametri visualizzati su di esso al valore corrente. La retroilluminazione si spegne e l'indicatore di blocco viene visualizzato nell'angolo superiore destro dello schermo superiore. Se si preme questo tasto mentre è attivo un menu dello schermo inferiore, si provoca l'uscita del dispositivo dal menu.

Nota: se non si preme questo tasto, il dispositivo blocca automaticamente i parametri dello schermo superiore 60 secondi dopo l'ultima regolazione, fatta eccezione per il Menu **3**. Se si trova nel Menu **3** (Stimolazione Atriale Rapida), il dispositivo attende cinque minuti prima di bloccare i parametri.

Quando lo schermo superiore è bloccato, premere questo tasto per sbloccarlo e consentire così una nuova regolazione dei relativi parametri. La retroilluminazione si attiva, purché l'indicatore esaurimento batteria non lampeggi (cfr. "Indicatore esaurimento batteria" a pagina 36).

1. Indicatori di stimolazione/rilevamento
2. Tasto Blocco/Sblocco
3. Indicatori di blocco
4. Manopola Frequenza
5. Manopola Uscita atriale
6. Manopola Uscita ventricolare
7. Manopola Parametro menu
8. Tasto selezione parametro
9. Tasto selezione menu
10. Tasto Pausa
11. Tasto Accensione
12. Tasto Spegnimento
13. Tasto Emergenza/Stimolazione asincrona
14. Schermo inferiore
15. Indicazioni grafiche uscita ventricolare
16. Indicazioni grafiche uscita atriale
17. Schermo superiore
18. Indicazioni grafiche Frequenza
19. Indicatori di configurazione
20. Indicatore DDI
21. Indicatore esaurimento della batteria
22. Etichette di impostazione

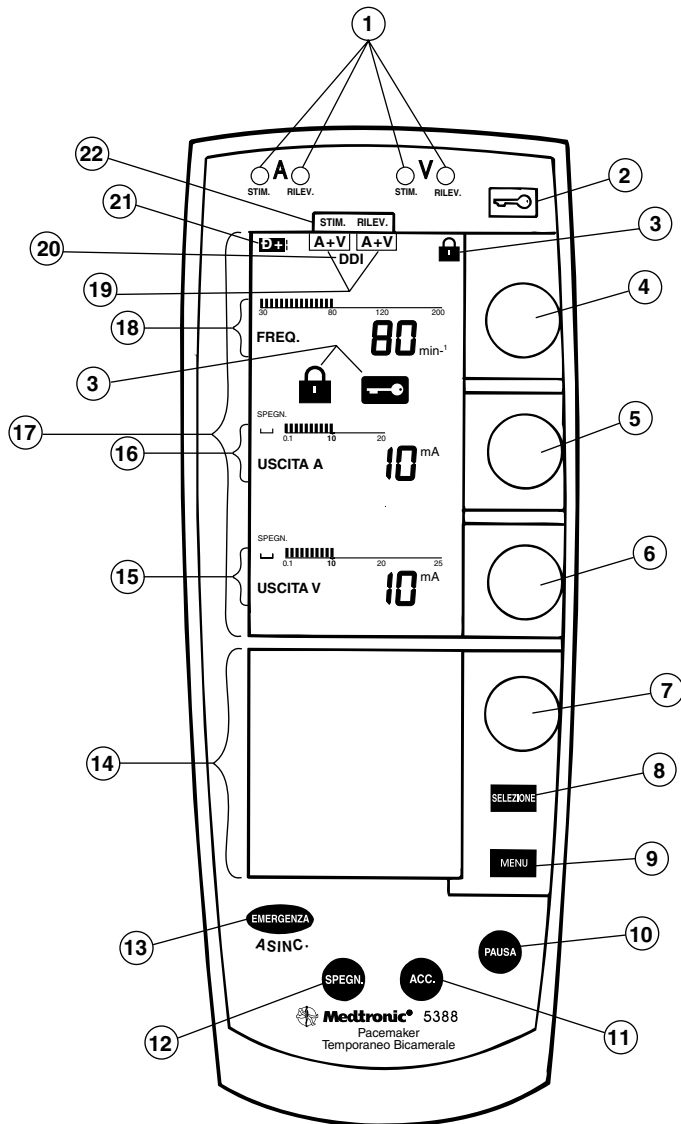



Figura 3-1. Controlli e indicatori del modello 5388.

Tasto ACC. (accensione)

Premere una volta il tasto **ACC.** per azionare il dispositivo. Il dispositivo dapprima effettua un sensing, quindi dà inizio al sensing e alla stimolazione in entrambe le camere (modo DDD).

Lo schermo superiore e la retroilluminazione si accendono e ha inizio un test automatico (cfr. “Test automatico” a pagina 54). Al termine del test automatico si verifica quanto segue:

- Se la batteria è sufficientemente carica, il dispositivo dà inizio al sensing e alla stimolazione sia nell’atrio sia nel ventricolo secondo i seguenti parametri nominali:

Tabella 3-1. Valori all'accensione.

FREQUENZA di base	80 min^{-1}
USCITA A e **USCITA V**	10 mA
Durata impulso atriale	1,0 ms[a]
Durata impulso ventricolare	1,5 ms[a]
SENSIBILITÀ A	0,5 mV
SENSIBILITÀ V	2,0 mV
TRASCINAMENTO A[b]	ACCESO
FREQUENZA MASSIMA[c]	110 min^{-1}
PVARP[c]	300 ms
INTERVALLO A-V (stimolato)[c]	170 ms

[a] La durata dell’impulso non è modificabile.

[b] Per una descrizione del trascinamento atriale, cfr. pagina 44.

[c] Questi parametri sono impostati su valori automatici legati alla frequenza (cfr. “Specifiche del dispositivo” a pagina 113).

- Se la batteria è prossima all’esaurimento, viene visualizzato l’indicatore di esaurimento della batteria.
- Se la batteria è esaurita, premendo il tasto **ACC.** gli **indicatori luminosi** (cfr. “Indicatori luminosi” a pagina 35) possono illuminarsi, ma il dispositivo rimane spento.

Quando lo schermo superiore è bloccato, premere una volta il tasto **ACC.** per sbloccarlo (cfr. “Tasto Blocco/Sblocco” a pagina 28). La retroilluminazione si accende ed è possibile regolare i parametri sullo schermo superiore. Il dispositivo prosegue la stimolazione ai valori selezionati.

Quando il dispositivo effettua una stimolazione asincrona, per riportarlo alla stimolazione in modo Demand (sincrona):

- Premere una volta il tasto **ACC.** se il messaggio di stimolazione asincrona (cfr. pagina 32) viene visualizzato sullo schermo inferiore.
- Premere due volte il tasto **ACC.** se il messaggio di stimolazione asincrona non viene visualizzato sullo schermo inferiore (dopo aver premuto una volta il tasto **ACC.**, compare il messaggio di stimolazione asincrona).

Il dispositivo dà inizio alla stimolazione sincrona ai seguenti parametri:

Tabella 3-2. Valori sincroni all'azionamento del tasto ON

FREQUENZA	parametro corrente
USCITA A e **USCITA V**	parametri correnti
SENSIBILITÀ A **SENSIBILITÀ V**	0,5 mV (valore nominale)[a] 2,0 mV (valore nominale)[a]

[a] Se l'**USCITA** corrispondente non **è disattivata**.

Tasto SPEGN.

Per spegnere il dispositivo, premere due volte il tasto **SPEGN.** entro 5 secondi (dopo aver premuto off la prima volta, compare un messaggio sullo schermo inferiore, che chiede all'utente di premere **SPEGN**. una seconda volta per spegnere il dispositivo).

- La retroilluminazione si spegne, lo schermo si spegne e i tre **INDICATORI LUMINOSI** si illuminano per poi spegnersi premendo **SPEGN**. una seconda volta.

Nota: premendo il tasto **SPEGN**. **una volta** quando i parametri sullo schermo superiore sono bloccati:

- La retroilluminazione si accende e lo schermo superiore si sblocca, consentendo così la regolazione dei parametri.
- Sullo schermo inferiore viene visualizzato un messaggio che sollecita l'utente a premere **SPEGN**. una seconda volta (ignorando questo messaggio si consente al dispositivo di proseguire la stimolazione secondo i valori selezionati).

Tasto EMERGENZA (ASINC.)

ASINC.

Premendo questo tasto una sola volta, si accede in qualsiasi momento alla stimolazione asincrona bicamerale ad alta uscita (DOO), anche se il dispositivo è spento. Evitare di attivare inavvertitamente il tasto Emergenza.

Nota: per erogare una stimolazione asincrona, è anche possibile regolare **SENSIBILITÀ A** e **V** nel Menu **1** (cfr. “Menu 1” a pagina 41).

Per dare avvio alla stimolazione bicamerale asincrona, premere una volta il tasto **EMERGENZA/ASINC**. in qualsiasi momento (ovvero quando il dispositivo è acceso, spento, all’interno di un menu o bloccato). Il dispositivo effettua la stimolazione secondo i valori seguenti:

Tabella 3-3. Valori di emergenza.

FREQUENZA	parametro corrente, o 80 min^{-1} se il dispositivo era spento
USCITA A	20 mA
USCITA V	25 mA
SENSIBILITÀ A	**ASINC.** (ovvero nessun sensing)
SENSIBILITÀ V	**ASINC.** (ovvero nessun sensing)
TRASCINAMENTO A, FREQUENZA MASSIMA, PVARP	non applicabile
INTERVALLO A-V	parametro automatico dipendente dalla frequenza o manuale corrente

Nota: se quando si preme il tasto **EMERGENZA/ASINC.** il dispositivo è bloccato, i parametri sullo schermo superiore si sbloccano, la retroilluminazione si accende e il dispositivo dà inizio immediatamente alla stimolazione secondo i valori di emergenza.

STIMOLAZIONE ASINCRONA

Per ripristinare

Stimolazione Sincrona, premere ACC.

È possibile regolare **FREQUENZA**, **USCITA A** e **USCITA V** utilizzando le tre manopole superiori. L’INTERVALLO **A-V** può essere regolato manualmente oppure automaticamente secondo la **FREQUENZA** (cfr. “Intervallo A-V” a pagina 43).

Il messaggio riportato a sinistra viene visualizzato sullo schermo inferiore.

Nota: il messaggio di stimolazione asincrona scompare dopo un minuto e ricompare ogni volta che si preme **ON** (cfr. “Tasto ACC. (accensione)” a pagina 30) durante la stimolazione asincrona.

Per riprendere la stimolazione in modo Demand (sincrona), premere **ON** (cfr. “Tasto ACC. (accensione)” a pagina 30) oppure accedere al Menu **1** e regolare la **SENSIBILITÀ A** e/o la **SENSIBILITÀ V** (cfr. pagina 42).

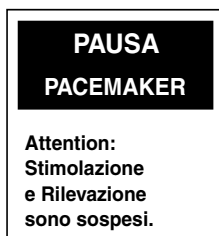
Tasto PAUSA

Questo tasto interrompe la stimolazione e il sensing per permettere all’utente di visualizzare il ritmo intrinseco del paziente.

△ **Attenzione:** utilizzare con cautela il tasto **PAUSA**, poiché premendo e tenendo premuto il tasto **PAUSA** (per non più di 10 secondi alla volta) il paziente resta privo di stimolazione.

PAUSA
PACEMAKER

Attention:
Stimolazione
e Rilevazione
sono sospesi.

Premendo **PAUSA** *e tenendolo premuto,* il dispositivo sospende la stimolazione e il sensing per un massimo di 10 secondi. Sullo schermo inferiore compare un messaggio che ricorda all’utente che il funzionamento del pacemaker è sospeso.

Per sospendere il funzionamento del dispositivo per un massimo di altri dieci secondi, rilasciare e quindi premere e tenere premuto nuovamente il tasto **PAUSA**. Ripetere questa operazione secondo necessità.

Rilasciando il tasto **PAUSA**, *il dispositivo* effettua dapprima il sensing, quindi riprende la stimolazione secondo i parametri programmati. Se la **PAUSA** termina dopo 10 secondi, il dispositivo effettua il sensing prima della stimolazione.

Premendo il tasto **PAUSA** *quando lo schermo superiore è bloccato,* la stimolazione e il sensing vengono sospesi, come precedentemente descritto, ed i parametri sullo schermo superiore si sbloccano.

Tasto MENU

Il tasto **MENU** viene utilizzato per attivare e consultare i menu dello schermo inferiore, dal Menu **1** al Menu **M**.

Premendo questo tasto quando lo schermo superiore è bloccato, si attiva la schermata Menu, e i parametri sullo schermo superiore si sbloccano.

Tasto SELEZIONE

Il tasto **SELEZIONE** viene attivato solo quando sono attive le schermate dei menu.

Nei Menu 1 e 2 – Utilizzare il tasto **SELEZIONE** per far scorrere continuamente i parametri dall'alto al basso e viceversa.

Nel Menu 3 (Stimolazione atriale rapida) – Premere e tenere premuto il tasto **SELEZIONE** per erogare una Stimolazione Burst atriale rapida (cfr. pagina 48).

Nel Menu M (SELEZIONE MODO) – Utilizzare il tasto **SELEZIONE** per attivare un nuovo modo (cfr. pagina 49).

Manopola Frequenza

La prima manopola in alto consente di regolare la frequenza di base di erogazione degli impulsi di stimolazione in battiti al minuto (min^{-1}) (cfr. "FREQUENZA" a pagina 38).

Manopola Uscita atriale

La manopola Uscita atriale è la seconda dall'alto e consente di regolare l'ampiezza corrente, in milliampère (mA), dell'impulso di stimolazione atriale [cfr. "USCITA A (atriale)" a pagina 38].

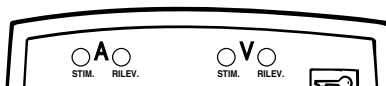
Manopola Uscita ventricolare

La manopola Uscita ventricolare è la terza dall'alto e consente di regolare l'ampiezza corrente, in mA, dell'impulso di stimolazione ventricolare [cfr. "USCITA V (ventricolare)" a pagina 39].

Manopola Parametro menu

La manopola Parametro menu è la quarta dall'alto e consente di regolare i parametri visualizzati nelle schermate dei menu (cfr. "Schermo inferiore" a pagina 40).

Indicatori luminosi

Tutti gli indicatori luminosi si illuminano durante il test automatico all'accensione.

Indicatori luminosi di STIMOLAZIONE

La parte superiore del dispositivo presenta due indicatori luminosi verdi contrassegnati con **STIMOLAZIONE**.

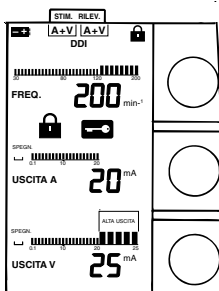
- L'indicatore luminoso verde accanto alla **A** lampeggia ogni volta che il dispositivo eroga un impulso di stimolazione nel canale atriale.
- L'indicatore luminoso verde accanto alla **V** lampeggia ogni volta che il dispositivo eroga un impulso di stimolazione nel canale ventricolare.

Nota: questi indicatori luminosi indicano l'erogazione di un impulso di stimolazione, ma non indicano necessariamente che l'impulso ha dato avvio ad una stimolazione cardiaca.

Indicatori luminosi di SENSING

La parte superiore del dispositivo presenta due indicatori luminosi di colore arancione contrassegnati con **SENSING**.

- L'indicatore luminoso arancione accanto alla **A** si illumina ogni volta che vengono rilevati eventi nel canale atriale. L'indicatore luminoso **SENSING A** lampeggia quando il dispositivo riconosce eventi durante e al di fuori del periodo refrattario atriale.
- L'indicatore luminoso arancione accanto alla **V** si illumina ogni volta che vengono rilevati eventi nel canale ventricolare. L'indicatore luminoso **SENSING V** lampeggia soltanto quando il dispositivo rileva un evento al di fuori del periodo refrattario.

Schermo superiore

Lo schermo superiore mostra:

- Indicatori:
  - Indicatore esaurimento della batteria
  - Indicatori di configurazione del pacemaker
  - Indicatori di blocco
  - Indicatore DDI
- Parametri della stimolazione di base:
  - **FREQUENZA**
  - **USCITA A** (atriale)
  - **USCITA V** (ventricolare)

Quando il dispositivo è spento, lo schermo superiore è vuoto, fatta eccezione per le righe di numeri impresse sul vetro.

Quando il dispositivo è acceso, compaiono i valori numerici e le indicazioni grafiche dei parametri, e lo schermo viene retroilluminato. La retroilluminazione resta attiva durante la regolazione dei parametri, ma si spegne 60 secondi dopo l'ultima regolazione, anche quando è attivo il Menu 3 (RAP) [cfr. "Menu 3 (Stimolazione atriale rapida)" a pagina 48].

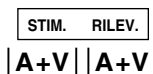
Indicatori

Indicatore esaurimento batteria

Questo indicatore si attiva e lampeggia quando la batteria raggiunge il momento della sostituzione.

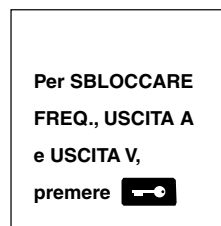
Se l'indicatore di esaurimento della batteria inizia a lampeggiare durante il funzionamento del dispositivo, questo funziona in modo soddisfacente per almeno 24 ore ad una **FREQUENZA** pari o inferiore a 70 min^{-1} alle **USCITE** nominali e con lo schermo inferiore inattivo ("Valori nominali" a pagina 114). Dopo la comparsa dell'indicatore di esaurimento della batteria, la retroilluminazione non si attiva.

Per disattivare l'indicatore esaurimento batteria, sostituire la batteria esaurita (cfr. "Installazione della batteria" a pagina 62) con una batteria nuova consigliata da 9 V.

Indicatori di configurazione del pacemaker

Le indicazioni **STIM.** e **RILEV.** sulla barra grigio chiaro *sopra* lo schermo superiore e gli indicatori **A** e **V** che compaiono *sullo* schermo sotto queste indicazioni comunicano all'utente su quale camera (**A** per atrio, **V** per ventricolo) è attualmente impostato il dispositivo per la stimolazione e/o il sensing. Questi indicatori consentono a determinare il modo di stimolazione corrente (cfr. "Tabella di configurazione della stimolazione per il modello 5388." a pagina 101).

Nota: gli indicatori di configurazione non indicano un'effettiva interazione tra il dispositivo e il cuore.

Indicatori di blocco

Per SBLOCCARE
FREQ., USCITA A
e USCITA V,
premere 🔑

Quando i parametri sullo schermo superiore sono "bloccati", compare il simbolo [🔒]. Azionando le manopole superiori mentre i parametri sono bloccati, l'indicatore rimane attivato, e sullo schermo superiore tra **FREQUENZA** e **USCITA A** compaiono i simboli [🔒] e [🔑] lampeggianti. Il messaggio riportato a sinistra viene visualizzato sullo schermo inferiore.

Il messaggio visualizzato sullo schermo inferiore e le due icone al centro dello schermo superiore scompaiono dopo circa 15 secondi se non viene eseguita alcuna operazione per sbloccare i parametri dello schermo superiore. I tre indicatori scompaiono quando i parametri vengono sbloccati (cfr. "Funzione di blocco" a pagina 53).

Indicatore DDI

Questo indicatore compare sotto gli indicatori di configurazione del pacemaker quando il dispositivo effettua la stimolazione e il sensing in entrambe le camere, ma il **TRASCINAMENTO A** (atriale) è disattivato (**OFF** [cfr. "TRASCINAMENTO A (atriale)" a pagina 44].

Parametri

I parametri **FREQUENZA**, **USCITA A** e **USCITA V** sono visualizzati numericamente e graficamente. La riga accanto a ciascuna manopola mostra il range disponibile per il parametro corrispondente. Per indicare in quale punto del range è impostato il parametro vengono evidenziati alcuni segmenti di riga. Il valore numerico del parametro compare direttamente sotto il segmento.

FREQUENZA

La frequenza di base della stimolazione varia da 30 a 200 min^{-1} con gli incrementi riportati nella Tabella 3-4.

Tabella 3-4. Incrementi della frequenza.

Range	Incremento
30-50 min^{-1}	5 min^{-1}
50-100 min^{-1}	2 min^{-1}
100-200 min^{-1}	5 min^{-1}

Ruotare la manopola superiore in senso orario per aumentare la **FREQUENZA** e in senso antiorario per ridurra la **FREQUENZA**.

A+V A+V

Il parametro della **FREQUENZA** (valore nominale) in corrispondenza del quale il dispositivo si accende è 80 min^{-1}.

Per frequenze superiori a 120^{-1}, i segmenti della riga diventano più alti e più larghi per avvertire l'utente che la **FREQUENZA** è impostata su un valore superiore al range tipico.

Nota: i parametri legati alla **FREQUENZA MASSIMA**, al **PVARP** ed all'**INTERVALLO A-V** vengono regolati automaticamente ogni volta che si regola la **FREQUENZA**, a meno che la regolazione non avvenga manualmente (cfr. "Menu 2" a pagina 44).

USCITA A (atriale)

L'uscita atriale varia da 0,1 a 20 mA, con gli incrementi riportati nella Tabella 3-5.

Tabella 3-5. Incrementi dell'uscita atriale.

Range	Incremento
0,1 - 0,4 mA	0,1 mA
0,4 - 1,0 mA	0,2 mA
1,0 - 5 mA	0,5 mA
5 - 20 mA	1,0 mA

Ruotare la manopola in senso orario per aumentare l'**USCITA A** e in senso antiorario per ridurre o **disattivare** l'**USCITA A** . Lo spazio al di sopra di **OFF** si riempie quando l'**USCITA A** viene **disattivata**.

Quando l'**USCITA A** *è impostata su* **OFF**, l'uscita atriale e la sensibilità atriale vengono disattivate (non vi sarà pertanto né stimolazione né sensing atriale). Riattivando l'**USCITA A** entro circa sette secondi, la sensibilità atriale viene impostata sul valore precedentemente selezionato. Se l'**USCITA A** rimane **disattivata** per più di circa sette secondi, riattivando l'**USCITA A** la sensibilità atriale viene impostata sul valore nominale di 0,5 mV.

Nota: la SENSIBILITÀ A può essere regolata partendo dal Menu **1** sullo schermo inferiore [cfr "SENSIBILITÀ A (atriale)" a pagina 42].

All'accensione, l'**USCITA A** è 10 mA (valore nominale), la **SENSIBILITÀ A** è 0,5 mV (valore nominale) mentre la durata dell'impulso è fissa su 1,0 ms.

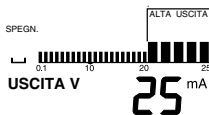
USCITA V (ventricolare)

L'uscita ventricolare varia da 0,1 a 25 mA, con gli incrementi riportati nella Tabella 3-6.

Tabella 3-6. Incrementi dell'uscita ventricolare

Range	Incremento
0,1 - 0,4 mA	0,1 mA
0,4 - 1,0 mA	0,2 mA
1,0 - 5 mA	0,5 mA
5 - 25 mA	1,0 mA

Ruotare la manopola in senso orario per aumentare l'**USCITA V**. Ruotare la manopola in senso antiorario per ridurre o **disattivare** l'**USCITA V**. Lo spazio al di sopra di **OFF** si riempie quando l'**USCITA V** viene **disattivata**.

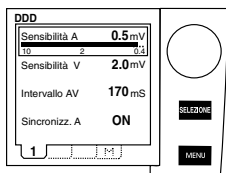
Se l'**USCITA V** viene impostata su un valore superiore a 20 mA, i segmenti della riga diventano più alti e più larghi e compare un'icona con il messaggio "**ALTA USCITA**" al di sopra dei segmenti più alti.

Quando l'**USCITA V** *viene* **disattivata**, l'uscita ventricolare e la sensibilità ventricolare vengono disattivate (non vi sarà pertanto né stimolazione né sensing ventricolare). Riattivando l'**USCITA V** entro circa sette secondi, la sensibilità ventricolare viene impostata sul valore precedentemente selezionato. Se l'**USCITA V** rimane **disattivata** per più di circa sette secondi, riattivando l'**USCITA V** la sensibilità ventricolare viene impostata sul valore nominale di 2,0 mV.

Note:

- **la SENSIBILITÀ V** può essere regolata utilizzando il Menu **1** sullo schermo inferiore [cfr "SENSIBILITÀ V (ventricolare)" a pagina 43].
- Quando si preme **SELEZIONE** per l'erogazione della RAP [cfr. "Menu 3 (Stimolazione atriale rapida)" a pagina 48], l'**USCITA V** viene **disattivata**. Rilasciando il tasto **SELEZIONE**, l'**USCITA V** ritorna al valore precedente.

All'accensione, l'**USCITA V** è 10 mA (valore nominale), la **SENSIBILITÀ V** è 2,0 mV (valore nominale), mentre la durata dell'impulso è fissa su 1,5 ms.

Schermo inferiore

Funzioni

Lo schermo inferiore ha due funzioni:

- Visualizzare le avvertenze e le istruzioni e
- Fornire accesso ai quattro menu:
  - **MENU 1**: Consente di regolare la **SENSIBILITÀ A** (atriale) e **V** (ventricolare) , l'**INTERVALLO A-V** ed il **TRASCINAMENTO A** (atriale) .
  - **MENU 2**: Consente di regolare i parametri legati alla **FREQUENZA MASSIMA**, al **PVARP**, all'**INTERVALLO A-V** e di accedere alla funzione **REGOLAZ.**.
  - **MENU 3**: Fornisce accesso alla stimolazione atriale rapida (RAP).
  - **MENU M**: **SELEZIONE MODO** consente la selezione diretta del modo DDD, DVI, DOO o VVI.

Comandi

I controlli per i menu ed i relativi parametri sono i seguenti:

- manopola **PARAMETRO MENU**.
- tasto **SELEZIONE** e
- tasto **MENU**.

Quando i menu sullo schermo inferiore sono in uso, lo schermo superiore resta sbloccato e i parametri relativi possono essere regolati in qualsiasi momento utilizzando la manopola corrispondente.

Per uscire dai menu, premere [ ].

Riga di stato

Il codice NASPE e British Pacing and Electrophysiology Group (NBG) viene visualizzato all'inizio di ogni menu e viene aggiornato ogni volta che le regolazioni dei parametri provocano un cambio del modo (cfr. pagina 102 e "Diagrammi diagnostici del pacemaker" a pagina 119 per informazioni sui codici NBG).

Se uno o più dei tre parametri legati alla frequenza vengono regolati manualmente (cfr. "REGOLAZ." a pagina 47), compare la dicitura "***MANUALE**" all'inizio di ogni schermata dei menu.

Nota: se una volta attivati i parametri del Menu **1**, **2**, **M** e dello schermo superiore restano invariati per oltre 60 secondi, il menu scompare. Il Menu **3** scompare cinque minuti dopo l'ultima regolazione o l'ultima erogazione di una stimolazione atriale rapida.

Menu 1

Questo menu fornisce l'accesso a:

- Sensibilità atriale (**SENSIBILITÀ A**),
- Sensibilità ventricolare (**SENSIBILITÀ V**),
- Intervallo A-V (**INTERVALLO A-V**) e
- Opzione di trascinamento atriale (**TRASCINAMENTO A**).

I parametri vengono visualizzati numericamente e graficamente.

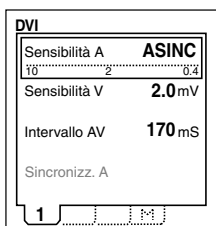
I parametri che non riguardano la camera attualmente sottoposta a stimolazione e sensing sono meno visibili (oscurati) e non sono selezionabili. Per modificare i parametri oscurati, occorre in primo luogo modificare la camera sottoposta a stimolazione e sensing (ovvero il modo di stimolazione, cfr. “Tabella di configurazione della stimolazione per il modello 5388.” a pagina 101).

SENSIBILITÀ A (atriale)

Se non viene regolata manualmente, la sensibilità atriale (**SENSIBILITÀ A**) viene impostata sul valore nominale di 0,5 mV.

Una volta selezionata, la **SENSIBILITÀ A** può essere regolata tra 0,4 e 10 mV ruotando la manopola **PARAMETRO MENU**.

Ruotare la manopola in senso orario per aumentare la **SENSIBILITÀ A** (il valore in mV diminuisce). Ruotarla in senso antiorario per ridurre la **SENSIBILITÀ A** (il valore in mV aumenta). La modifica diventa effettiva entro i due cicli di stimolazione successivi.

Ruotando la manopola **PARAMETRO MENU** in senso antiorario fino alla comparsa di **ASINC.**, *è possibile disattivare* la **SENSIBILITÀ A**, consentendo così al pacemaker di stimolare in modo asincrono nell’atrio.

- Gli indicatori di impostazione all’inizio dello schermo superiore riflettono la modifica in assenza della **A** sotto **SENSING** e **l’indicatore luminoso SENSING A** cessa di lampeggiare.
- Anche il codice NBG all’inizio dello schermo inferiore riflette il cambio del modo (ovvero la/le camera/e stimolata/e e rilevata/e).

Nota: evitare i modi indicati con “!?” o regolarli su un modo clinicamente utile.

La **SENSIBILITÀ A** viene impostata automaticamente su **ASINC.** quando:

- si preme **EMERGENZA**,
- viene erogata una stimolazione atriale rapida, oppure
- si seleziona il modo DVI o DOO nel Menu **M**.

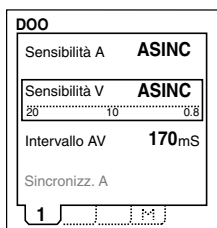
Nota: disattivando l’**USCITA A**, non si può accedere alla **SENSIBILITÀ A**.

SENSIBILITÀ V (ventricolare)

Se non viene regolata manualmente, la sensibilità ventricolare (**SENSIBILITÀ V**) viene impostata sul valore nominale di 2,0 mV.

Una volta selezionata, la sensibilità può essere regolata tra 0,8 e 20 mV ruotando la manopola **PARAMETRO MENU**.

Ruotare la manopola in senso orario per aumentare la **SENSIBILITÀ V** (il valore in mV diminuisce). Ruotarla in senso antiorario per ridurre la **SENSIBILITÀ V** (il valore in mV aumenta). La modifica diventa effettiva entro i due cicli di stimolazione successivi.

Ruotando la manopola **PARAMETRO MENU** in senso antiorario fino alla comparsa di **ASINC.**, *è possibile disattivare* la **SENSIBILITÀ V**, consentendo così al pacemaker di stimolare in modo asincrono nel ventricolo.

- Gli indicatori di impostazione all'inizio dello schermo superiore riflettono la modifica in assenza della **V** sotto **SENSING** e **l'indicatore luminoso SENSING V** cessa di lampeggiare.
- Anche il codice NBG all'inizio dello schermo inferiore riflette il cambio del modo (ovvero la/le camera/e stimolata/e e rilevata/e).

Nota: evitare i modi indicati con "!?" o regolarli su un modo clinicamente utile.

La **SENSIBILITÀ V** viene impostata automaticamente su **ASINC.** quando:

- si preme **EMERGENZA** oppure
- si seleziona il modo DOO nel Menu **M**.

Nota: disattivando l'**USCITA V**, non si può accedere alla **SENSIBILITÀ V**.

Intervallo A-V

L'**INTERVALLO A-V** può essere regolato da 20 a 300 ms con incrementi di 10 ms (cfr. "Intervallo A-V" a pagina 47).

TRASCINAMENTO A (atriale)

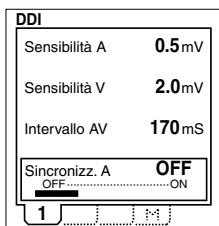
Si può accedere o applicare questa funzione solo quando il dispositivo viene impostato sul sensing e la stimolazione in entrambe le camere. Se **attivato**, il **TRASCINAMENTO A** (atriale) fa sì che il dispositivo effettui la stimolazione nel ventricolo sincronizzata con le depolarizzazioni atriali intrinseche.

Se il **TRASCINAMENTO A** *(atriale) è* **attivato** (modo DDD), ogni evento rilevato con l'elettrocatetere atriale non solo inibisce l'impulso di stimolazione atriale previsto, ma produce anche un **INTERVALLO A-V**.

 Avvertenza: se un paziente è soggetto ad aritmia atriale, il trascinamento atriale può determinare la comparsa di aritmie ventricolari (cfr. "Controindicazioni" a pagina 13).

Quando il **TRASCINAMENTO A** *è* **disattivato** (modo DDI), il sensing atriale non innesca alcun **INTERVALLO A-V**. Il ventricolo viene stimolato secondo la **FREQUENZA** selezionata.

Per ***disattivare*** il **TRASCINAMENTO A**, utilizzare il tasto **SELEZIONE** per evidenziare il parametro, ruotare quindi la manopola **PARAMETRO MENU** in senso antiorario finché l'indicazione **OFF** non sostituisce **ON**. Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** in senso orario per **attivare** il **TRASCINAMENTO A**.

Nota: il TRASCINAMENTO A può essere **disattivato** manualmente solo in modo DDD. Il **TRASCINAMENTO A** può essere **attivato** manualmente solo in modo DDI. Il **TRASCINAMENTO A** viene tuttavia **attivato** automaticamente quando il modo passa da DDI a qualsiasi altro modo, indipendentemente dalla sua applicabilità nel nuovo modo.

Menu 2

Questo menu consente la regolazione manuale dei seguenti parametri bicamerali legati alla frequenza:

- **FREQUENZA MASSIMA**,
- **PVARP** (periodo refrattario atriale post-ventricolare),
- **INTERVALLO A-V** (compare anche nel Menu **1**) e
- **REGOLAZ.**, che consente di passare dai parametri automatici a quelli manuali e viceversa per i parametri legati alla frequenza.

Se non vengono regolati manualmente, questi parametri vengono impostati automaticamente in relazione alla frequenza di stimolazione di base (cfr. “Valori nominali” a pagina 114).

Se impostati manualmente, i parametri legati alla frequenza non cambiano con le regolazioni della **FREQUENZA**.

- Se un aumento della **FREQUENZA** determinasse una programmazione in contrasto con la **FREQUENZA MASSIMA**, sullo schermo inferiore comparirebbe un messaggio di avvertimento per indicare l’impossibilità di aumentare la **FREQUENZA** senza aumento della **FREQUENZA MASSIMA** (cfr. “Mancata sincronizzazione” a pagina 57).
- Se un aumento o una diminuzione della **FREQUENZA** determinasse una programmazione in contrasto con l’**INTERVALLO A-V** o il **PVARP**, sullo schermo inferiore comparirebbe un messaggio di avvertimento e non sarebbe possibile regolare la **FREQUENZA** se prima non venissero regolati l’**INTERVALLO A-V** e/o il **PVARP** (cfr. “Mancata sincronizzazione” a pagina 57).

Qualora durante le regolazioni manuali un parametro legato alla frequenza venisse regolato su un valore in corrispondenza del quale un’ulteriore regolazione provocherebbe un contrasto di programmazione (cfr. “Mancata sincronizzazione” a pagina 57), un messaggio di avvertimento si sovrapporrebbe al menu per 10 secondi. Durante questi 10 secondi:

- Regolare la **FREQUENZA** oppure
- Premere il tasto **MENU** per attivare il Menu 2 e regolare il parametro legato alla frequenza.

Dopo 10 secondi il messaggio scompare e il dispositivo continua a funzionare con la programmazione precedente.

Frequenza massima

Questo parametro consente di impostare la frequenza massima di stimolazione ventricolare consentita durante il trascinamento dell’atrio. In presenza di frequenze atriali rilevate superiori alla **FREQUENZA MASSIMA**, si ottiene una risposta di tipo Wenckebach (cfr. pagina 57). Questo parametro è regolabile solo nei modi bicamerali con trascinamento atriale.

Se non regolato manualmente, questo parametro è limitato al range 110- 230 min^{-1} ed è determinato dal parametro **FREQUENZA** secondo la seguente formula:

FREQUENZA MASSIMA = **FREQUENZA** + 30 min^{-1}

Tuttavia, se selezionata nel Menu **2**, la **FREQUENZA MASSIMA** può essere regolata su valori compresi tra 80 e 230 min^{-1} con i seguenti incrementi:

Tabella 3-7. Incrementi della frequenza massima.

Frequenza	**Incremento**
80 - 130 min^{-1}	2 min^{-1}
130 - 230 min^{-1}	5 min^{-1}

PVARP (periodo refrattario atriale post-ventricolare)

Questo parametro consente di impostare la durata del periodo successivo ad un evento ventricolare durante il quale il sensing atriale non influisce sulla sincronizzazione del pacemaker. Il **PVARP** consente di evitare che il dispositivo risponda al sensing atriale di attività ventricolari come le onde R di campo lontano, le PVC e la conduzione retrograda.

Se non regolato manualmente, questo parametro è determinato dalla frequenza di stimolazione di base, come illustrato nella Tabella 3-7.

Tabella 3-8. Parametri del PVARP predefiniti.

Frequenza	**PVARP**
≤100 min^{-1}	300 ms
105 - 150 min^{-1}	250 ms
155 - 180 min^{-1}	225 ms
>180 min^{-1}	200 ms

Il **PVARP** *può essere regolato manualmente* su qualsiasi valore (da 150 ms a 500 ms con incrementi di 10 ms) che non provochi conflitti di programmazione (cfr. “Mancata sincronizzazione” a pagina 57).

Nota: impostando il PVARP su 150 ms, gli eventi atriali potrebbero non essere rilevati a causa della tolleranza prevista per il blanking dopo un evento stimolato (cfr. “Blanking” a pagina 113)

Intervallo A-V

Visualizzato sia nel Menu **1** sia nel Menu **2**, l'Intervallo A-V dopo una *stimolazione* atriale (PAV, o **INTERVALLO A-V**) è il periodo di tempo di attesa del pacemaker espresso in ms (millisecondi) tra l'erogazione di un impulso di stimolazione atriale e l'erogazione dell'impulso di stimolazione ventricolare corrispondente.

Nota: l'Intervallo A-V dopo un evento atriale *rilevato* (SAV) non è programmabile. Il SAV viene impostato automaticamente su un valore inferiore di 30 ms rispetto all'**INTERVALLO A-V** .

Se non regolato manualmente, l'**INTERVALLO A-V** viene impostato su un valore determinato dal parametro **FREQUENZA** e non può mai essere inferiore a 50 ms o superiore a 250 ms, come indica la seguente formula:

INTERVALLO A-V ms = 300 – (1,67 x **FREQUENZA** min^{-1})

Il valore finale viene arrotondato al multiplo di 10 superiore successivo nel range di valori impostati automaticamente (es. 50, 60, 70, . . . 230, 240, 250). Ad esempio, con una **FREQUENZA** di 70 min^{-1}, l'**INTERVALLO A-V** verrebbe arrotondato a 190 ms.

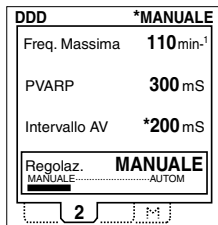
Tuttavia, se selezionato nel Menu **1** *o* **2**, l'**INTERVALLO A-V** può essere impostato manualmente su valori compresi tra 20 e 300 ms (con incrementi di 10 ms) che non provochino una mancata sincronizzazione (cfr. "Mancata sincronizzazione" a pagina 57).

Nota: se l'**INTERVALLO A-V** viene impostato su un valore inferiore a 50 ms, può capitare che durante quell'intervallo gli eventi ventricolari non vengono rilevati a causa del blanking ventricolare dopo un evento atriale.

REGOLAZ.

Questa funzione consente di impostare l'**INTERVALLO A-V** , la **FREQUENZA MASSIMA** ed il **PVARP** su parametri automatici legati alla frequenza (cfr. "Automatico" a pagina 113).

Quando il dispositivo funziona secondo parametri automatici, non è possibile accedere a **REGOLAZ.** (oscurata). Quando un parametro del Menu **2** (o **INTERVALLO A-V** nel Menu **1**) è stato regolato manualmente:

- Il termine "**MANUALE**" compare alla destra di REGOLAZ. e in alto sullo schermo inferiore e con un asterisco (*),

- Un asterisco (*) compare accanto al valore dei parametri regolati manualmente, e
- si può accedere a **REGOLAZ**.

Per riportare l'**INTERVALLO A-V,** la **FREQUENZA MASSIMA** *ed* il **PVARP** ai *parametri automatici* legati alla frequenza, selezionare **REGOLAZ.** e ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** in senso orario finché l'indicazione **AUTOMATICO** sostituisce **MANUALE**.

L'utente può utilizzare la manopola **PARAMETRO MENU** per alternare i parametri **AUTOMATICO** e **MANUALE**, purché **REGOLAZ.** resti selezionata (ruotare la manopola in senso antiorario per ripristinare i valori ***MANUALE**). I precedenti parametri **MANUALE** vanno perduti se l'utente li regola su **AUTOMATICO** e successivamente regola uno dei parametri dello schermo superiore o inferiore.

Nota: i valori dei parametri legati alla frequenza vengono immediatamente aggiornati sullo schermo ed entrano in funzione all'evento successivo appropriato portando **REGOLAZ.** da **AUTOMATICO** a **MANUALE** o da **MANUALE** ad **AUTOMATICO**.

Menu 3 (Stimolazione atriale rapida)

Questo menu attiva la funzione Stimolazione atriale rapida (RAP), ma il dispositivo continua a funzionare alla **FREQUENZA**, **USCITA A**, **USCITA V** e nel modo indicati sullo schermo superiore finché non si preme il tasto **SELEZIONE**.

Accedendo al Menu **3***,* nella schermata RAP viene visualizzata:

- l'ultima stimolazione atriale rapida utilizzata oppure
- la frequenza nominale di stimolazione atriale rapida pari a 320 min^{-1} se la RAP non è stata ancora utilizzata dopo che il dispositivo è stato **acceso**.

La frequenza RAP viene visualizzata numericamente e graficamente e può essere regolata durante l'erogazione della stimolazione atriale rapida ruotando la manopola **PARAMETRO MENU**.

Premendo e tenendo premuto il tasto **SELEZIONE***,* il dispositivo attende fino ad un massimo di due cicli di stimolazione per poi dare avvio alla stimolazione asincrona nell'atrio (AOO) alla frequenza di stimolazione atriale rapida selezionata.

Rilasciando il tasto **SELEZIONE**, il dispositivo cessa l'erogazione della RAP e riprende a funzionare con le impostazioni non RAP entro tre secondi. Quando riprende a funzionare in modalità Demand, il dispositivo effettua il sensing prima di erogare la stimolazione.

Durante l'erogazione della RAP, è possibile regolare l'**USCITA A**. Durante l'erogazione della RAP, l'**USCITA V** è **disattivata** e non accessibile. Rilasciando il tasto **SELEZIONE**, l'**USCITA V** ritorna al valore precedente.

Note:

- Se il dispositivo dovesse continuare ad erogare la RAP dopo aver rilasciato il tasto SELEZIONE, premere **OFF** o **EMERGENZA** per arrestare la RAP. Restituire successivamente il dispositivo per l'assistenza.
- Se l'**USCITA A** è **disattivata** prima dell'erogazione della RAP, premendo il tasto **SELEZIONE** l'**USCITA A** viene regolata su 10 mA. In questo caso, è possibile regolare l'**USCITA A** durante l'erogazione della RAP ma rilasciando il tasto **SELEZIONE** viene nuovamente **disattivata**.
- La retroilluminazione si disattiva 60 secondi dopo l'ultima regolazione o l'ultima erogazione della RAP, ma i parametri dello schermo superiore non si bloccano e il Menu **3** non scompare. Ogni volta che si utilizza una manopola superiore o il tasto **SELEZIONE**, la retroilluminazione si riattiva.
- I parametri dello schermo superiore non si bloccano e lo schermo inferiore non viene ripulito per un massimo di cinque minuti dopo l'ultima regolazione o l'ultima erogazione della RAP.

Per uscire dal Menu **3** (RAP) prima che siano trascorsi cinque minuti, premere il tasto [ ] o il tasto **MENU**.

Menu M (SELEZIONE MODO)

Questo menu consente all'utente di selezionare:

- il modo di stimolazione DDD, DVI, DOO o VVI.

Quando il modo è sottolineato, compare il messaggio riportato a sinistra con una freccia che indica il tasto **SELEZIONE**.

- Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** per sottolineare il modo desiderato.
- Premere il tasto **SELEZIONE**.

Il nuovo modo viene attivato entro i due cicli di stimolazione successivi. Gli indicatori luminosi **STIMOLAZIONE** e **SENSING**, gli indicatori di configurazione situati in alto sullo schermo superiore ed il codice NBG nella parte alta delle schermate Menu riflettono questa modifica.

Il nuovo modo mantiene l'impostazione corrente di tutti i parametri applicabili del modo precedente, purché non si verifichi un conflitto di programmazione. In caso contrario, i parametri dipendenti dalla frequenza verranno impostati su valori automatici (cfr. "Mancata sincronizzazione" a pagina 57).

Nel nuovo modo, i parametri non applicabili nel modo precedente verranno impostati su valori nominali (cfr. "Cambi del modo di stimolazione" a pagina 57).

Caratteristiche fisiche

Batteria

Vano della batteria – Nel vano batteria, situato sul lato inferiore destro del dispositivo, è alloggiata una batteria alcalina o al litio standard da 9 V (cfr. "Tipo di batteria" a pagina 115).

Durata della batteria – La batteria dura solitamente 9 giorni o 7 giorni (durata minima) a funzionamento continuo se alcalina, oppure all'incirca 16 giorni a funzionamento continuo se al litio con la **FREQUENZA** impostata su 70 min^{-1} e tutti gli altri parametri ai valori nominali (cfr. "Valori nominali" a pagina 114).

Pulsante di sgancio del vano della batteria – Premere il pulsante posto all'estremità inferiore del dispositivo per aprire il vano della batteria.

Polarità reversibile della batteria – La polarità è indicata all'interno del vano della batteria, ma il dispositivo funziona correttamente anche se la batteria viene installata al contrario.

Funzionamento anche dopo l'estrazione della batteria – Se la batteria viene rimossa, il dispositivo continua normalmente a funzionare per 15 secondi, (cfr. "Funzionamento dopo la rimozione della batteria" a pagina 115) alle seguenti condizioni: **FREQUENZA** di 70 min^{-1} o inferiore, **USCITA A** e **USCITA V** di 10 mA o inferiore con retroilluminazione disattivata e schermo inferiore vuoto.

Nota: se la batteria viene rimossa quando la retroilluminazione è attivata o lo schermo inferiore è attivo, il dispositivo può spegnersi immediatamente (a seconda della capacità della batteria).

Blocco del connettore

Situato all'estremità superiore del dispositivo, il blocco del connettore è provvisto di prese compatibili con i cavi per il paziente ed i cavi chirurgici (cavi per il paziente modelli 5433A e 5433V della Medtronic e cavi chirurgici modelli 5832 e 5832S della Medtronic). L'indicazione delle camere è contrassegnata con la lettera A per l'atrio e con la V per il ventricolo. Le prese sono inoltre provviste di codice colore: blu per l'atrio e bianco per il ventricolo.

Il blocco del connettore è anche dotato di aperture per il collegamento diretto di cavi cardiaci aventi un diametro compreso tra 0,38 e 2,28 mm ed una lunghezza compresa tra 12,67 e 22,8 mm. Queste prese per i pin del connettore sono coperte con sigilli di gomma rimovibili per ridurne al minimo la contaminazione. L'indicazione delle camere è contrassegnata con la lettera **A** per l'atrio e con la **V** per il ventricolo. Anche le prese sono provviste di codice colore: blu per l'atrio e bianco per il ventricolo.

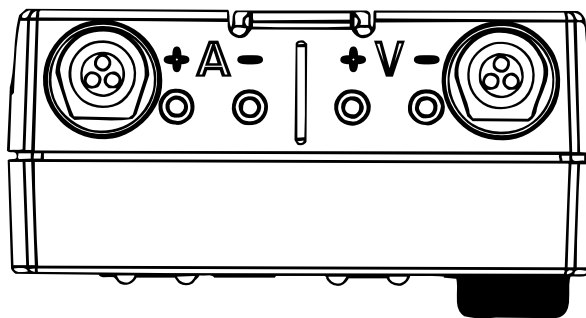



Figura 3-2. Blocco del connettore modello 5388.

△ **Attenzione:** utilizzare le prese per i pin del connettore esclusivamente in caso di emergenza poiché, non disponendo di alcun meccanismo di bloccaggio, la capacità di trattenuta all'interno delle stesse varia a seconda del diametro e della lunghezza dei pin.

Anello e manici di fissaggio

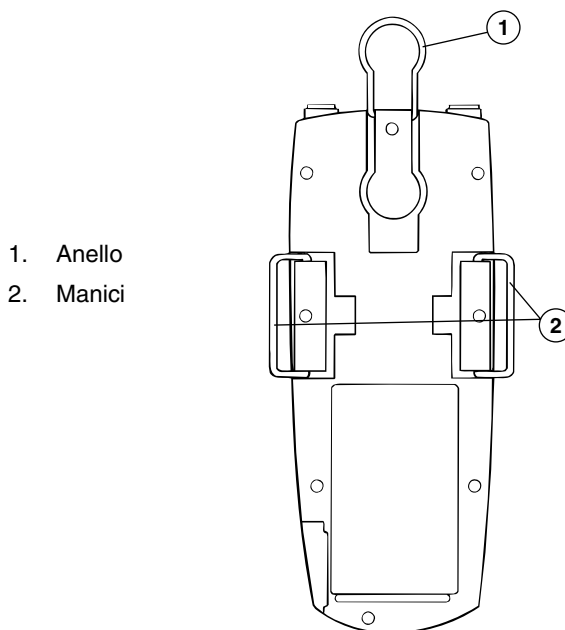
L'anello di aggancio e i manici sono situati nella parte posteriore del dispositivo. L'anello consente di fissare il dispositivo ad un supporto per fleboclisi, mentre i manici dovrebbero essere utilizzati unicamente per fissare temporaneamente il dispositivo al paziente o alla barra del letto quando il paziente è di passaggio. Quando non vengono utilizzati, l'anello e i manici sono ripiegabili nella parte posteriore del dispositivo.

1. Anello
2. Manici

Figura 3-3. Anello e manici situati presso il lato posteriore del modello 5388.

Caratteristiche funzionali

Funzione di blocco

Questa funzione di sicurezza ha lo scopo di prevenire la modifica involontaria dei parametri dello schermo superiore **FREQUENZA**, **USCITA A** e **USCITA V**.

Nota: i tasti **ON**, **OFF**, **EMERGENZA/ASINC.**, **PAUSA** e **MENU** non si bloccano.

Quando lo schermo superiore è bloccato, ruotando le relative manopole i valori dei parametri non cambiano.

I parametri dello schermo superiore si bloccano:

- 60 secondi dopo l'ultima regolazione dei parametri, oppure
- Premendo il tasto [ ].

Quando lo schermo superiore è bloccato, la retroilluminazione si disattiva e compare il simbolo di un lucchetto [ ] nell'angolo superiore destro dello schermo stesso.

Se si ruotano le manopole superiori quando i parametri sono bloccati, [ ] rimane acceso, la retroilluminazione si attiva e compaiono [ ] ed un [ ] lampeggiante al centro dello schermo superiore. Sullo schermo inferiore compare il messaggio riportato a sinistra.

Per SBLOCCARE FREQ., USCITA A e USCITA V, premere

Premere il tasto [ ] per sbloccare i parametri dello schermo superiore.

Se non vengono effettuati tentativi per sbloccare lo schermo superiore e non si verificano altre rotazioni della manopola, le icone al centro dello schermo superiore scompaiono, lo schermo superiore si svuota e la retroilluminazione viene disattivata.

*Quando lo schermo superiore si sblocca,*tutti gli indicatori di blocco visualizzati su di esso scompaiono, la retroilluminazione si attiva ed è possibile modificare nuovamente i valori di **FREQUENZA**, **USCITA A** e **USCITA V** ruotando le manopole superiori.

Note:

- Quando i parametri dello schermo superiore si sbloccano, la retroilluminazione non si attiva se compare l'indicatore di esaurimento della batteria.

- Premendo i tasti **ON**, **OFF**, **EMERGENZA/ASINC.**, **PAUSA** o **MENU** mentre lo schermo superiore è bloccato, i parametri dello stesso schermo si sbloccano. Tuttavia, possono verificarsi variazioni nel funzionamento e nei parametri del dispositivo a seconda del tasto premuto (cfr. da pagina 30 a pagina 33).

Test automatico

All'accensione del modello 5388, il dispositivo impiega circa quattro secondi per completare il test automatico all'accensione ed inizializzare le schermate. Il test automatico comprende il controllo dei tasti **SELEZIONE**, **OFF**, **PAUSA**, **MENU** e **SBLOCCO** ed i circuiti interni di fondamentale importanza. Durante l'esecuzione del test automatico all'accensione, gli **INDICATORI STIMOLAZIONE** e **SENSING** si accendono uno dopo l'altro.

Durante il test automatico, le informazioni relative all'utilizzo precedente del dispositivo vengono visualizzate sullo schermo superiore. Queste informazioni vengono eliminate durante l'inizializzazione e sostituite dai valori nominali.

Nota: premendo un tasto durante il test automatico, il test può dare esito negativo. In tal caso viene visualizzato il codice di errore "0004". Il dispositivo può interpretare il tasto premuto come un "blocco" e dare pertanto luogo a malfunzionamento. Se si preme un tasto durante il test automatico, rimuovere e reinserire la batteria per eliminare il codice di errore. Se il test automatico dovesse avere nuovamente esito negativo, rimuovere la batteria e restituire il dispositivo alla Medtronic per le necessarie riparazioni (cfr. gli indirizzi riportati sul retrocopertina).

Durante l'inizializzazione, è possibile che venga visualizzato l'indicatore di esaurimento della batteria. Ciò **non** significa che la batteria è esaurita, a meno che la retroilluminazione non si attivi e l'indicatore resti visibile durante il funzionamento del dispositivo.

Il sensing inizia dopo il completamento del test automatico. La stimolazione ha inizio circa un secondo dopo il sensing se non viene inibita da un evento rilevato.

Se il test automatico del dispositivo dovesse avere esito negativo, uno degli **INDICATORI STIMOLAZIONE** o **SENSING** resta illuminato e non vengono emessi impulsi di uscita. I codici di errore del test automatico possono essere visualizzati sullo schermo inferiore. Rimuovere la batteria. Restituire il dispositivo e la batteria per la necessaria manutenzione (cfr. gli indirizzi riportati sul retrocopertina).

Nota: ogni volta che si preme il tasto **MENU**, il dispositivo controlla il tasto **SELEZIONE**. Se il tasto **SELEZIONE** risulta bloccato, i menu non avanzano. Spegnere il dispositivo premendo due volte il tasto **OFF** e restituire il dispositivo per la manutenzione.

Periodi refrattari e di blanking

Periodi di blanking

Il blanking è l'intervallo che segue un evento stimolato o rilevato durante il quale l'amplificatore di sensing del dispositivo è disattivato.

Il blanking che segue eventi stimolati dura più a lungo rispetto al blanking che segue eventi rilevati (cfr. le specifiche riportate nella sezione "Blanking" a pagina 113).

Periodi refrattari

Il periodo refrattario è l'intervallo durante il quale un evento rilevato non influisce sui tempi della stimolazione. Tuttavia, un evento rilevato all'interno del periodo refrattario ma all'esterno del periodo di blanking (p. es. un sensing refrattario) determina il riavvio dei periodi di blanking e refrattari (cfr. i "Diagrammi diagnostici del pacemaker").

Durante il periodo refrattario, un evento rilevato nell'atrio determina il lampeggiamento **dell'indicatore luminoso SENSING A**. Tuttavia, un evento refrattario rilevato nel ventricolo non determina il lampeggiamento **dell'indicatore luminoso SENSING V**.

Refrattario atriale – I due tipi di periodi refrattari atriali nel modello 5388 sono:

- Periodo refrattario atriale, avviato da un sensing o da una stimolazione atriale e

- Periodo refrattario atriale post-ventricolare (PVARP), avviato da un sensing o da una stimolazione ventricolare.

Refrattario ventricolare – Il modello 5388 utilizza un tipo di periodo refrattario ventricolare:

- Periodo refrattario ventricolare avviato da una stimolazione o da un sensing ventricolare.

Operazione di regresso

Questa funzione di sicurezza consente di prevenire una terapia di stimolazione inappropriata in caso di interferenza continua, come un rumore o aritmie. Quando il pacemaker individua continuamente eventi rilevati, il dispositivo passa ai modi predeterminati fino al termine dell'interferenza.

Questa risposta si verifica quando gli eventi refrattari rilevati vengono individuati in maniera continua.

Nella stimolazione monocamerale, il sensing refrattario continuo provoca il regresso da AAI a AOO e da VVI a VOO.

Nella stimolazione bicamerale, il sensing refrattario continuo nell'atrio determina l'inibizione degli impulsi di stimolazione atriale da parte del dispositivo. Il sensing refrattario continuo nel ventricolo determina l'erogazione di una stimolazione asincrona nel ventricolo da parte del dispositivo.

Stimolazione ventricolare di sicurezza

Questa funzione consente di prevenire l'inibizione indesiderata degli impulsi di stimolazione ventricolare quando l'elettrocatetere ventricolare rileva un evento non ventricolare (p. es. crosstalk, rumore). Questa funzione viene attivata quando il dispositivo funziona in un modo che prevede sensing e stimolazione nel ventricolo e stimolazione nell'atrio (DVI, DDI e DDD).

Se viene individuato un evento ventricolare rilevato al di fuori della finestra di blanking di 20 ms ma entro 110 ms dopo un evento atriale stimolato, viene erogato un impulso di stimolazione ventricolare di sicurezza (VSP) 110 ms dopo l'evento atriale stimolato se l'**INTERVALLO A-V** è superiore a 110 ms. L'impulso di stimolazione ventricolare viene erogato all'**INTERVALLO A-V** se l'**INTERVALLO A-V** è inferiore a 110 ms (cfr. "Diagrammi diagnostici del pacemaker"). **Gli indicatori STIMOLAZIONE V** e **SENSING V** lampeggiano entro 15 ms l'uno dall'altro.

Risposta Wenckebach

Nel modo DDD, quando la frequenza atriale intrinseca aumenta oltre la **FREQUENZA MASSIMA**, il dispositivo continua a prolungare l'intervallo SAV finché un'onda P non rientra nel **PVARP** non venendo così rilevata. Poiché l'onda P non viene rilevata, l'intervallo SAV non ha inizio e non viene erogata alcuna stimolazione ventricolare.

Cambi del modo di stimolazione

Il modello 5388 cambia modo secondo le indicazioni seguenti:

- Se si passa da un modo solo atriale ad un modo che comporta un intervallo A-V (che potrebbe essere di soli 20 ms), il primo impulso di stimolazione ventricolare viene inibito per evitare la stimolazione in un'onda T.
- Prima di introdurre un nuovo modo, si lascia trascorrere un ciclo completo del modo corrente.
- Passando da un modo asincrono ad un modo sincrono, il dispositivo rileva prima di stimolare.
- La **FREQUENZA MASSIMA** viene applicata subito dopo il passaggio al modo DDD.
- Nel nuovo modo, i parametri non applicabili nel modo precedente verranno impostati su valori nominali (o su valori legati alla frequenza).

Mancata sincronizzazione

Se il rapporto tra due o più parametri raggiunge un punto in cui si potrebbe verificare una stimolazione inadeguata, si previene un'ulteriore modifica nella direzione opposta.

Di seguito è riportato un riepilogo degli eventi di mancata sincronizzazione non ammessi dal modello 5388.

Cambi di modo

Durante un cambio di modo, se uno o più parametri legati alla frequenza sono stati impostati manualmente nel modo precedente su un valore che determina una stimolazione impropria nel nuovo modo, il dispositivo modifica il parametro portandolo al valore automatico legato alla frequenza.

Regolazioni dei parametri

Durante le regolazioni dei parametri legati alla frequenza, se l'utente tenta di impostare i parametri su valori che violano le regole di sincronizzazione, un messaggio di avvertimento si sovrappone al Menu per 10 secondi (cfr. i paragrafi seguenti per i messaggi specifici). Durante questi 10 secondi:

- Regolare la **FREQUENZA** oppure
- Premere il tasto **MENU** per attivare Menu 2 e regolare il parametro legato alla frequenza oppure regolare il dispositivo su parametri automatici utilizzando **REGOLAZ.** (cfr. "REGOLAZ." a pagina 47).

Dopo 10 secondi, se non viene apportata alcuna regolazione il messaggio scompare, lo schermo inferiore resta vuoto ed il dispositivo continua a funzionare secondo i valori selezionati.

FREQUENZA MASSIMA rispetto a SAV e PVARP

AVVERTENZA
Punto di blocco raggiunto. **Adattare FREQ. o parametri al Menu 2.**

Il periodo refrattario atriale totale (TARP), dato da Intervallo SAV + **PVARP**, non può essere superiore all'intervallo di frequenza massima, altrimenti il dispositivo raggiunge il punto di blocco 2:1 prima di essere limitato dalla **FREQUENZA MASSIMA**. Questa condizione è impedita dalla formula seguente:

Intervallo SAV + **PVARP** < Intervallo **FREQUENZA MASSIMA**

Durante la regolazione manuale della **FREQUENZA** o dei parametri legati alla frequenza, il dispositivo limita la regolazione al punto di blocco e visualizza il messaggio di avvertimento riportato a sinistra.

Intervallo V-A minimo

AVVERTENZA
Punto di blocco raggiunto. **Adattare FREQ. o parametri al Menu 2.**

L'intervallo V-A minimo richiesto dal modello 5388 è di 70 ms durante il funzionamento in modo DOO. Questa condizione viene mantenuta utilizzando la formula seguente:

INTERVALLO A-V + 70 ms ≤ Intervallo **FREQUENZA**

L'intervallo V-A minimo richiesto dal modello 5388 è di 180 ms durante il funzionamento in modo DVI. Questa condizione viene mantenuta utilizzando la formula seguente:

INTERVALLO A-V +180 ms ≤ Intervallo **FREQUENZA**

Durante la regolazione manuale della **FREQUENZA** o dei parametri legati alla frequenza, il dispositivo limita la regolazione al punto di blocco e visualizza il messaggio di avvertimento riportato a sinistra.

Nota: questo limite si verifica solo nel modo DVI o DOO. Nei modi DDD e DDI, il punto di blocco della **FREQUENZA** rispetto all'**INTERVALLO A-V** e del **PVARP** mantiene il valore minimo di 180 ms.

FREQUENZA rispetto all'INTERVALLO A-V ed al PVARP

AVVERTENZA

Punto di blocco raggiunto.

Adattare FREQ. o parametri al Menu 2.

Nei modi bicamerali è necessaria una finestra per il sensing atriale. La formula utilizzata per consentire la presenza di questa finestra è la seguente:

INTERVALLO A-V + **PVARP** + 30 ms ≤ Intervallo **FREQUENZA**

Se si aumenta la **FREQUENZA** dopo la regolazione manuale dei parametri legati alla frequenza, il dispositivo limita l'aumento della **FREQUENZA** al punto di blocco e visualizza il messaggio di avvertimento riportato a sinistra.

Diminuire la **FREQUENZA** oppure accedere al Menu **2** e regolare il parametro impostato manualmente, oppure impostare il dispositivo su automatico utilizzando **REGOLAZ.** (cfr. "REGOLAZ." a pagina 47).

FREQUENZA rispetto a FREQUENZA MASSIMA

AVVERTENZA

FREQ. non può superare FREQUENZA MASSIMA (FM)

Adattare FREQ. o FM al Menu 2.

La **FREQUENZA** e la **FREQUENZA MASSIMA** possono essere impostate sullo stesso valore. Tuttavia, la **FREQUENZA** non può essere superiore alla **FREQUENZA MASSIMA** e la **FREQUENZA MASSIMA** non può essere inferiore alla **FREQUENZA**.

Se l'utente cerca di impostare la **FREQUENZA** su un valore superiore alla **FREQUENZA MASSIMA** o viceversa, sullo schermo inferiore viene visualizzato il messaggio riportato a sinistra:

Diminuire la **FREQUENZA** oppure accedere al Menu **2** e aumentare la **FREQUENZA MASSIMA** oppure impostare la **FREQUENZA MASSIMA** su automatico tramite **REGOLAZ.** (cfr. "REGOLAZ." a pagina 47).

Preparazione per l'uso 4

⚠ **Avvertenza:** collegare adeguatamente a massa tutte le apparecchiature alimentate a rete collegate al o utilizzate in prossimità del paziente (cfr. “Avvertenze” a pagina 16).

△ **Attenzione:** durante l’inserimento dell’elettrocatetere di stimolazione ed il collegamento del pacemaker, monitorare l’ECG e la pressione sanguigna del paziente e tenere l’apparecchiatura per la defibrillazione in standby e pronta all'uso in caso di emergenza.

Installazione della batteria

Per installare (o sostituire) la batteria, premere il pulsante di sgancio del vano della batteria finché non si apre (cfr. la Figura 4-1). Estrarre la vecchia batteria e sostituirla con una nuova batteria alcalina da 9 V di tipo 6LR61, 6F22E o NEDA 1604A (Eveready 522 o equivalente) o una batteria al litio di tipo NEDA 1604LC (Ultralife U9VL o equivalente). **Assicurarsi che il vano si chiuda con uno scatto.**

Nota: l'utilizzo di batterie diverse da quelle consigliate può dar luogo ad una delle condizioni descritte di seguito: (1) meno di 24 ore di funzionamento dall'accensione dell'indicatore di esaurimento della batteria, (2) deterioramento delle prestazioni del pacemaker e/o (3) riduzione della durata complessiva della batteria.

△ **Attenzione:** l'utilizzo di batterie aventi dimensioni fisiche diverse da quelle delle batterie consigliate o di batterie con terminali contaminati può determinare un'uscita di stimolazione irregolare o l'assenza di un'uscita di stimolazione.

Nota: la Medtronic consiglia di non sostituire la batteria quando il pacemaker è acceso.

Nota: rimuovere la batteria nel caso in cui il dispositivo non è in uso.

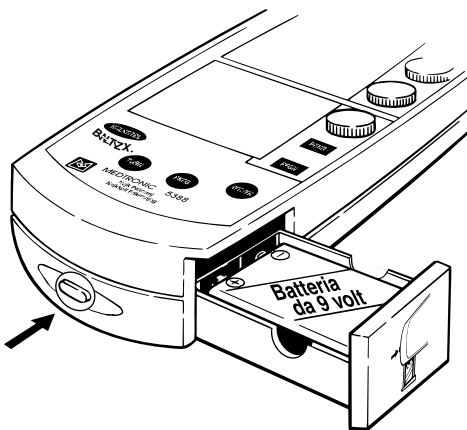



Figura 4-1. Premere il pulsante di sgancio del vano della batteria.

Borsa monouso

Descrizione

La borsa monouso modello 5409 è stata progettata per proteggere e custodire il pacemaker temporaneo modello 5388. La borsa è costituita da un sacchetto di plastica trasparente fissato ad un pannello di aggancio. La borsa deve essere eliminata dopo ogni utilizzo su un paziente. La borsa può essere appesa ad un supporto per fleboclisi.

Procedura di utilizzo

Inserire il pacemaker temporaneo nella borsa, iniziando dall'estremità inferiore, con il lato anteriore del pacemaker rivolto in direzione opposta rispetto al pannello di aggancio. Per fissare il pacemaker temporaneo nella borsa, piegare l'estremità ripiegabile su se stessa. Inserire le spine del connettore del cavo per il paziente nella borsa facendole passare attraverso le apposite fessure, quindi inserirle nel pacemaker temporaneo.

Nota: per evitare variazioni accidentali dei comandi del pacemaker, evitare di collocare il pacemaker temporaneo modello 5388 in aree fuori dal controllo visivo diretto del personale medico. Collocare il pacemaker temporaneo in un'area in cui i rischi di accesso ai comandi del dispositivo da parte di personale non autorizzato come pazienti o visitatori siano ridotti al minimo.

Protezione monouso

Descrizione

La protezione monouso modello 5441 è progettata allo scopo di prevenire ogni accesso non autorizzato ai comandi del pacemaker temporaneo modello 5388. La protezione è realizzata in plastica rigida trasparente e deve essere eliminata dopo ogni utilizzo su un paziente.

△ **Attenzione:** l'utilizzo della protezione previene ogni accesso diretto al tasto di emergenza del modello 5388. Il modello 5388 deve essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle etichette. Maneggiare il dispositivo in maniera sicura anche in caso di utilizzo della protezione.

Cavi

Cavi per il paziente modelli 5433A e 5433V della Medtronic

I cavi per il paziente modelli 5433A e 5433V sono stati progettati per collegare sistemi di elettrocateteri per la stimolazione atriale e ventricolare al pacemaker temporaneo modello 5388 della Medtronic per la stimolazione temporanea.

I cavi per il paziente modelli 5433A e 5433V sono dotati di pin incassati e non sporgenti. Sono riutilizzabili, vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati a vapore (affidabile solo per un massimo di 25 cicli di autoclave) o con ossido di etilene prima dell'uso (cfr. "Sterilizzazione" a pagina 107).

Il blocco connettore per elettrocateteri, situato presso una delle estremità di ciascun cavo, è compatibile con i pin di connessione degli elettrocateteri di stimolazione endocardica o miocardica aventi un diametro compreso tra 0,38 e 2,41 mm. Il connettore terminale situato presso l'altra estremità di ciascun cavo è stato progettato per essere collegato al terminale di uscita del pacemaker modello 5388.

Non esporre i cavi a temperature di conservazione superiori a 66 °C o inferiori a -40 °C .

I due cavi differiscono soltanto per il codice-colore ed i simboli:

- Il modello 5433A, per uso atriale, è dotato di un blocco connettore blu e di una striscia blu intorno al blocco del pin terminale. Su un lato del blocco connettore è riportato un simbolo che denota l'uso atriale (cfr. la Figura 4-2.1).
- Il modello 5433V, per uso ventricolare, è dotato di un blocco connettore bianco e di una striscia bianca. Su un lato del blocco connettore è riportato un simbolo che denota l'uso ventricolare (cfr. la Figura 4-2.2).

1 Uso atriale
2 Uso ventricolare

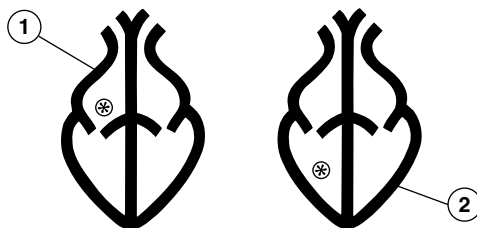



Figura 4-2. Simbolo di uso atriale per il modello 5433A e simbolo di uso ventricolare per il modello 5433V.

Installazione dei connettori

Collegamento o scollegamento del cavo per il paziente modello 5433A o 5433V al o dal modello 5388

 Avvertenza: collegare il cavo per il paziente al pacemaker temporaneo prima di collegare gli elettrocateteri al cavo per il paziente.

△ **Attenzione:** non sollevare il modello 5388 tenendolo per i cavi. Nel caso in cui dovesse rendersi necessario l'utilizzo di un supporto meccanico, utilizzare l'anello di aggancio od i manici.

Note:

- I cavi per il paziente modelli 5433A e 5433V vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati in conformità con le istruzioni riportate nel Capitolo 6 (cfr. "Pulizia" a pagina 106).
- Verificare attentamente che il cavo per il paziente non presenti segni evidenti di usura o danni.

Per collegare il cavo al modello 5388:

Con il pacemaker modello 5388 disattivato, inserire a fondo la spina del connettore del cavo per il paziente corretto (atriale o ventricolare) nella presa corrispondente del modello 5388 (contrassegnata con la lettera "A" o "V") finché non si avverte uno **scatto** (cfr. la Figura 4-3).

Nota: lo **scatto** attesta che la spina è stata completamente inserita nell'apposita presa. Per verificare l'avvenuto collegamento, tirare **delicatamente** la spina dopo l'inserimento.

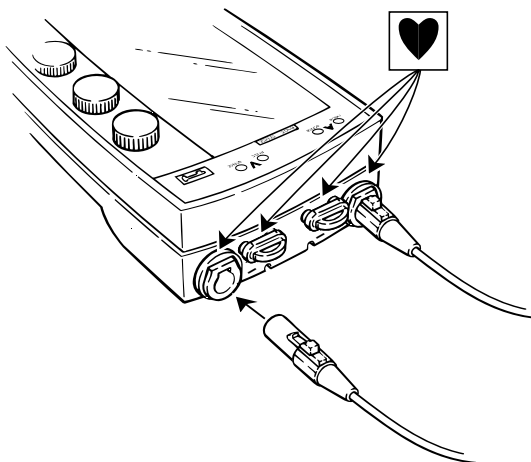



Figura 4-3. Collegamento del cavo per il paziente modello 5433A o 5433V al pacemaker temporaneo modello 5388.

Scollegamento del cavo dal modello 5388:

1. Per scollegare il cavo per il paziente dal dispositivo, premere il pulsante di sgancio del connettore sulla spina del cavo per il paziente (cfr. la Figura 4-4).

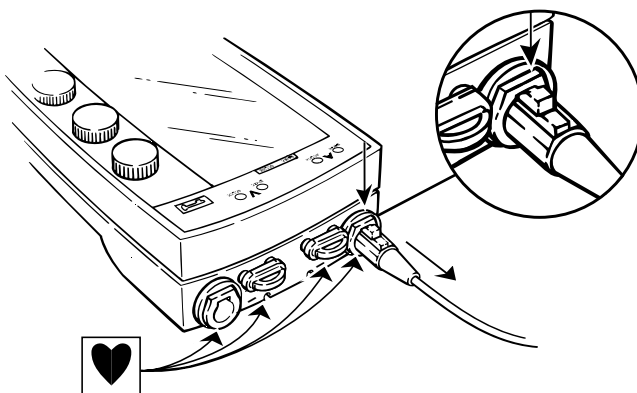



Figura 4-4. Scollegamento del cavo per il paziente modello 5433A o 5433V dal pacemaker temporaneo modello 5388.

2. Rimuovere delicatamente la spina dalla presa.

△ **Attenzione:** nel collegare o scollegare il cavo per il paziente modello 5433A o 5433V e/o gli elettrocateteri di stimolazione al/dal pacemaker modello 5388, è molto importante assicurarsi che sulle mani e sui guanti non vi siano tracce di sangue e di altri liquidi corporei al fine di evitare l'accumulo di agenti contaminanti in aree difficili da pulire.

Per ulteriori informazioni, vedere il relativo manuale tecnico del cavo per il paziente.

Collegamento del sistema di elettrocateteri di stimolazione al cavo per il paziente modello 5433A o 5433V

Nota: verificare attentamente che gli elettrocateteri non presentino segni evidenti di usura o danni.

1. Allentare le manopole del connettore del cavo per il paziente ruotandole entrambe in senso antiorario finché non si avverte resistenza.
2. Inserire i pin del connettore dell'elettrocatetere nelle prese del cavo per il paziente nel modo illustrato (cfr. Figura 4-5). È importante collegare ciascun sistema di elettrocateteri al cavo per il paziente corretto (atriale o ventricolare).

   Per i sistemi bipolari: – Inserire ciascun pin del connettore nella presa appropriata (contrassegnata dai simboli + e –). I sistemi di elettrocateteri bipolari possono mostrare diversi valori di soglia a seconda della polarità delle connessioni dell'elettrocatetere.
3. Serrare manualmente ciascuna manopola del terminale in senso orario finché non si blocca in posizione. Tirare delicatamente ciascun conduttore dell'elettrocatetere per verificare che il collegamento sia corretto.

△ **Attenzione:** si raccomanda l'utilizzo di sistemi di elettrocateteri bipolari anziché monopolari in quanto meno sensibili alle interferenze elettromagnetiche (cfr. "Sistemi di elettrocateteri bipolari" e "Sistemi di elettrocateteri monopolari" a pagina 20).

Per i sistemi monopolari: –

Sistema ad un elettrocatetere (monocamerale) – Inserire il pin del connettore dell'elettrocatetere cardiaco nella presa negativa (–) del cavo. Inserire il pin del connettore dell'elettrodo "indifferente" (o "messa a terra") nella presa positiva (+) del cavo.

Sistemi a due elettrocateteri (bicamerali) – Inserire il pin del connettore di ciascun elettrocatetere cardiaco nella presa negativa (–) del cavo corrispondente. Inserire il pin del connettore dell'elettrodo indifferente nella presa positiva (+) di un cavo per il paziente. Collegare successivamente l'elettrodo indifferente alla presa positiva dell'altro cavo per il paziente utilizzando un cavo jumper.

Nota: il mancato utilizzo di un cavo jumper determina l'assenza di stimolazione o di sensing nella camera non accoppiata con l'elettrodo indifferente.

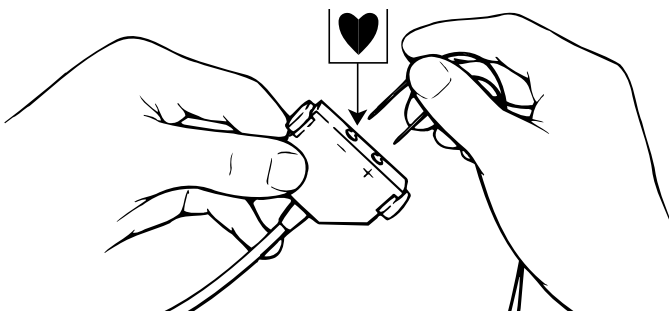



Figura 4-5. Collegamento del sistema di elettrocateteri di stimolazione alle prese del cavo per il paziente modello 5433A o 5433V.

Per ulteriori informazioni, vedere il relativo manuale tecnico del cavo per il paziente.

Collegamento diretto del sistema di elettrocateteri di stimolazione al pacemaker modello 5388.

 Avvertenza: non collegare cavi cardiaci o elettrocateteri direttamente al modello 5388 tranne che in situazioni di emergenza.

△ **Attenzione:** poiché non vi è alcun meccanismo di blocco all'interno delle prese per tenere i pin del connettore saldamente in posizione, si consiglia di utilizzare il cavo per il paziente modello 5433A o 5433V laddove possibile (cfr. “Collegamento del sistema di elettrocateteri di stimolazione al cavo per il paziente modello 5433A o 5433V” a pagina 67).

△ **Attenzione:** i pin del connettore devono avere una lunghezza di almeno 12,67 mm.

△ **Attenzione:** si raccomanda di coprire i pin e i fili scoperti per evitare che entrino in contatto gli uni con gli altri o con superfici conduttive o umide.

1. Rimuovere ciascuna guarnizione protettiva dalla presa per il pin del connettore afferrando l'impugnatura di gomma e staccandola dal dispositivo.

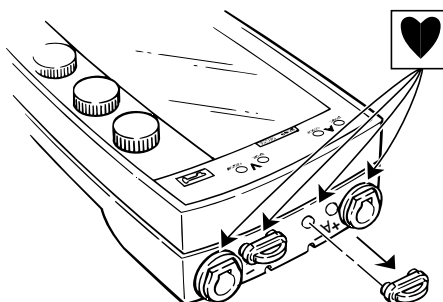



Figura 4-6. Rimozione delle guarnizioni protettive dalla presa per i pin del connettore.

2. Premere i pin del connettore nelle prese sul blocco del connettore nel modo illustrato (cfr. la Figura 4-7).

   △ **Attenzione:** NON inserire i pin nella presa destinata al cavo per il paziente.

   Per i sistemi bipolari: – Inserire ciascun pin nella presa corretta (contrassegnata dai simboli + e –) della camera appropriata (contrassegnata dalla lettera “A” o “V”). I sistemi di elettrocateteri bipolari possono mostrare diversi valori di soglia a seconda della polarità delle connessioni dell'elettrocatetere.

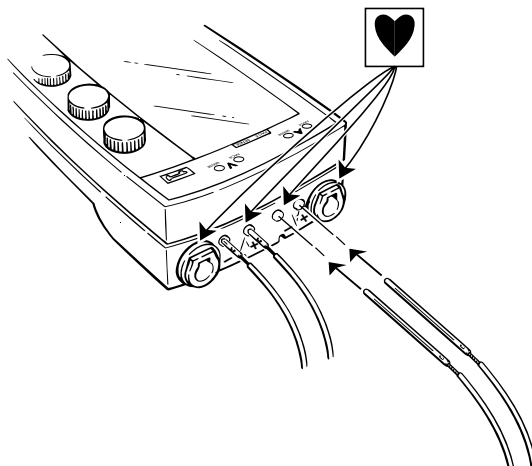



Figura 4-7. Collegamento diretto dei pin del connettore al modello 5388.

△ **Attenzione:** si raccomanda l'utilizzo di sistemi di elettrocateteri bipolari anziché monopolari in quanto meno sensibili alle interferenze elettromagnetiche (cfr. "Sistemi di elettrocateteri bipolari" e "Sistemi di elettrocateteri monopolari" a pagina 20).

3. Per rimuovere i pin basta semplicemente estrarli.

△ **Attenzione:** nel collegare o scollegare gli elettrocateteri di stimolazione temporanea al/dal pacemaker modello 5388, è importante tenere le mani ed i guanti puliti da sangue ed altri liquidi corporei al fine di evitare di contaminare le aree difficili da pulire.

Guida per l'utente 5

Panoramica

Caratteristiche

- **Stimolazione monocamerale** – AOO, VOO, AAI, VVI
- **Stimolazione bicamerale** – DDD, DDI, DVI, DOO
- **Parametri di frequenza e uscita facilmente visualizzabili**
- **Indicatori di impostazione facilmente visualizzabili** – mostrano per quale camera è impostata la stimolazione e/o il sensing da parte del dispositivo.
- **Indicatori di stimolazione e sensing** – mostrano l'interazione tra il pacemaker e il cuore
- **Indicatore di esaurimento della batteria** – indica quando sostituire la batteria
- **Operazione con tre manopole** – per erogare una terapia adeguata alla maggior parte delle esigenze dei pazienti
- **Parametri legati alla frequenza** – la regolazione della frequenza imposta automaticamente la Frequenza Massima, il PVARP e l'Intervallo A-V
- **Tasto BLOCCO/SBLOCCO** – protegge dalle modifiche involontarie dei parametri
- **Messaggi visualizzati sullo schermo inferiore** – ausilio per il funzionamento del dispositivo
- **Schermate dei menu** – per regolare i parametri aggiuntivi, tra cui sensibilità, i parametri legati alla frequenza, per la RAP (stimolazione atriale rapida) e per la selezione diretta di quattro modi: DDD, DVI, DOO e VVI.
- **Tasto PAUSA** – per sospendere la stimolazione ed il sensing e visualizzare il ritmo intrinseco del paziente
- **Tasto EMERGENZA** – per dare avvio alla stimolazione asincrona bicamerale (DOO) alla massima uscita

Che cos'è la stimolazione bicamerale?

Il pacemaker è in grado di rilevare l'attività elettrica del cuore e stabilire se sia necessario stimolarne le contrazioni o il "battito". Il pacemaker bicamerale è in grado di rilevare e stimolare in entrambe le camere cardiache, ovvero l'atrio ed il ventricolo.

Il pacemaker temporaneo modello 5388 della Medtronic è un pacemaker temporaneo bicamerale che, all'accensione, rileva l'attività intrinseca del cuore. Se rileva contrazioni normali nell'atrio o nel ventricolo, inibisce la stimolazione. Se non rileva alcuna attività intrinseca in una camera, eroga la stimolazione in questa camera.

Indicatori

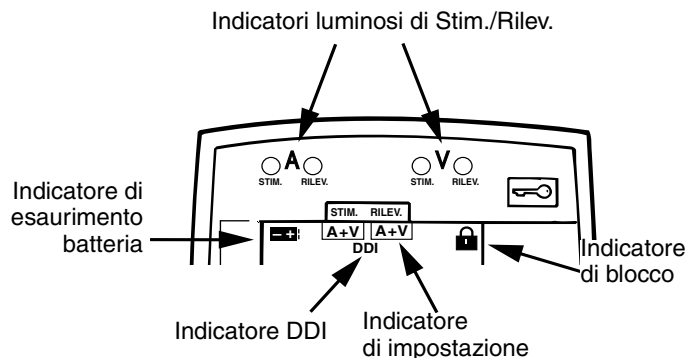



Figura 5-1. Indicatori.

Indicatori di stimolazione/sensing

Una serie di indicatori luminosi di stimolazione/sensing è per l'atrio, l'altra per il ventricolo. L'indicatore luminoso di stimolazione verde lampeggia ogni volta che il dispositivo invia un impulso di stimolazione. L'indicatore luminoso di sensing arancione lampeggia ogni volta che il dispositivo rileva il battito cardiaco del paziente.

Indicatori di configurazione

Gli indicatori di configurazione identificano la camera per la quale il dispositivo è impostato per stimolare e la camera per la quale il dispositivo è impostato per rilevare (A , V oppure A+V).

Indicatore esaurimento della batteria

Quando la tensione della batteria è bassa, compare l'indicatore di esaurimento della batteria e la retroilluminazione non si attiva.

Se l'indicatore di esaurimento della batteria compare durante il funzionamento del dispositivo, la batteria deve essere sostituita al più presto (il dispositivo funziona correttamente per circa 24 ore dopo la comparsa dell'indicatore di esaurimento della batteria).

Indicatore DDI

Questo indicatore compare quando il dispositivo stimola in modalità DDI. Quando il dispositivo funziona in modalità DDD (stimolazione e sensing bicamerale), disattivando manualmente il **TRASCINAMENTO A** (atriale) il modo passa a DDI.

Indicatore di blocco

Quando le tre manopole superiori sono bloccate, viene visualizzata l'icona del lucchetto per indicare che la **FREQUENZA** e l'**USCITA** non possono essere modificate. Ruotando la manopola **FREQUENZA**, **USCITA A** o **USCITA V**, sullo schermo superiore compare un altro simbolo del lucchetto insieme ad un secondo simbolo lampeggiante che rappresenta una chiave. Sullo schermo inferiore viene visualizzato un messaggio che spiega in che modo sbloccare le manopole superiori della **FREQUENZA** e dell'**USCITA**.

Funzionamento di base

Acc./Spegn.

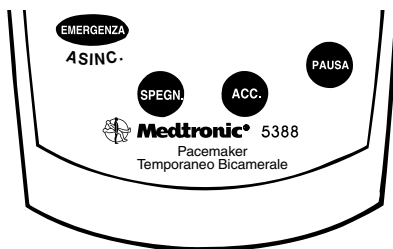



Figura 5-2. Acc./Spegn..

Premendo il tasto **ON**, il pacemaker esegue un test automatico della durata di circa quattro secondi.

- Se la tensione della batteria è bassa, compare l’indicatore di esaurimento della batteria e la retroilluminazione non si attiva.
- Se il dispositivo non supera il test automatico, rimane acceso ma non stimola.
- Se il dispositivo supera il test automatico, gli schermi superiore e inferiore si inizializzano, la retroilluminazione si attiva e la stimolazione ed il sensing bicamerale hanno inizio con i seguenti valori nominali:

Tabella 5-1. Valori nominali all’accensione.

FREQUENZA	80 min^{-1}	**INTERVALLO A-V**	170 ms
USCITA A	10 mA	**SENSIBILITÀ A**	0,5 mV
USCITA V	10 mA	**SENSIBILITÀ V**	2,0 mV
FREQUENZA MASSIMA	110 min^{-1}		

Nota: durante il test automatico, le informazioni relative all’utilizzo precedente del dispositivo vengono visualizzate sullo schermo superiore. Queste informazioni vengono eliminate durante l’inizializzazione e sostituite dai valori nominali.

Come attivare il dispositivo

Premere il tasto **ON**.

Nota: il dispositivo si accende anche premendo il tasto **EMERGENZA**.

Come disattivare il dispositivo

Premere due volte il tasto **OFF** entro cinque secondi.

Nota: dopo aver premuto il tasto **OFF** per la prima volta, sullo schermo inferiore compare il messaggio sottostante per ricordare all’utente di premere il tasto **OFF** una seconda volta entro cinque secondi.

Figura 5-3. Messaggio di spegnimento del dispositivo.

Stimolazione di emergenza

Premendo il tasto **EMERGENZA**, si dà avvio alla stimolazione asincrona bicamerale ad alta uscita indipendentemente dallo stato del pacemaker (acceso o spento). La stimolazione viene erogata secondo i seguenti parametri:

Tabella 5-2. Valori della stimolazione di emergenza.

FREQUENZA	Parametro corrente (o 80 min^{-1} se si preme il tasto **EMERGENZA** quando il dispositivo è disattivato)	**INTERVALLO A-V**	Parametro corrente (o 170 ms se si preme il tasto **EMERGENZA** quando il dispositivo è disattivato)
USCITA A	20 mA	**SENSIBILITÀ A**	ASINC.
USCITA V	25 mA	**SENSIBILITÀ V**	ASINC.

Come dare avvio alla stimolazione di emergenza

Premere il tasto **EMERGENZA** (il dispositivo può essere acceso o spento).

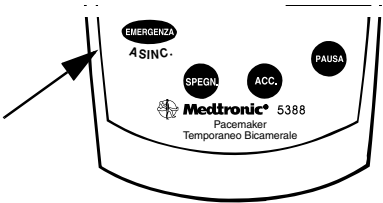



Figura 5-4. Emergenza.

Come terminare la stimolazione di emergenza

Premere il tasto **ON** per ripristinare la stimolazione bicamerale (sincrona) in modo Demand:

- **FREQUENZA**, **USCITA A** e **USCITA V** resteranno impostate sui valori visualizzati al momento della pressione del tasto **ON**.
- **SENSIBILITÀ A** e **SENSIBILITÀ V** ritorneranno ai valori nominali.

  Nota: a prescindere dal modo di funzionamento del dispositivo prima della stimolazione di emergenza, la pressione del tasto **ON** durante la stimolazione di emergenza in modo DOO imposta il dispositivo sul modo di stimolazione DDD. Se necessario, regolare i parametri per impostare un diverso modo di stimolazione.

Blocco/Sblocco

Il tasto **BLOCCO/SBLOCCO** consente di bloccare e sbloccare le tre manopole superiori. Quando le manopole superiori sono bloccate, compare l'icona del lucchetto e non è possibile regolare la frequenza, l'uscita atriale e l'uscita ventricolare. Inoltre, la retroilluminazione dello schermo è disattivata.

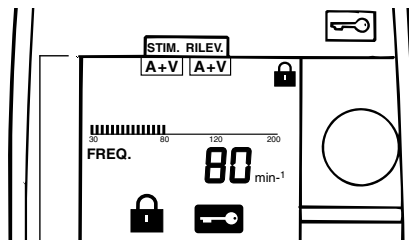



Figura 5-5. Blocco/Sblocco.

Prima di regolare la frequenza o l'uscita, premere il tasto **BLOCCO/SBLOCCO** per sbloccare le manopole superiori.

Dopo aver regolato la frequenza, l'uscita e gli altri parametri di stimolazione, premere il tasto **BLOCCO/SBLOCCO** per bloccare le manopole superiori.

Note:

- Per evitare modifiche involontarie dei parametri, le manopole superiori si bloccano automaticamente 60 secondi dopo l'ultima regolazione.
- Anche i tasti **ON**, **OFF**, **MENU**, **EMERGENZA** e **PAUSA** sbloccano il Modello 5388 consentendo il funzionamento delle manopole superiori.
- Ruotando le manopole mentre lo schermo superiore è bloccato, l'icona di blocco e l'icona della chiave lampeggiante compaiono al centro dello schermo.

Visualizzazione del ritmo intrinseco del paziente

Il metodo consigliato per visualizzare il ritmo intrinseco del paziente è quello di ridurre la frequenza di stimolazione. Un'altra possibilità è quella di utilizzare il tasto **PAUSA**.

Per attivare la pausa

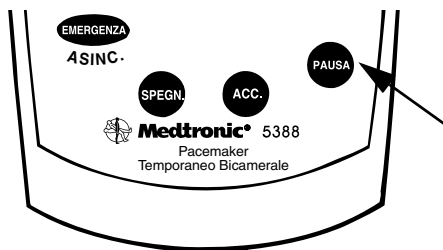



Figura 5-6. Pausa.

Premere il tasto **PAUSA** e tenerlo premuto.

La stimolazione e il sensing vengono sospesi per dieci secondi, a meno che il tasto **PAUSA** non venga rilasciato prima.

Nota: per attivare un'altra pausa della durata massima di dieci secondi, rilasciare il tasto **PAUSA**. Ripremere successivamente il tasto **PAUSA** e tenerlo nuovamente premuto (si tratta di una funzione di sicurezza).

Regolazione della frequenza e dell'uscita

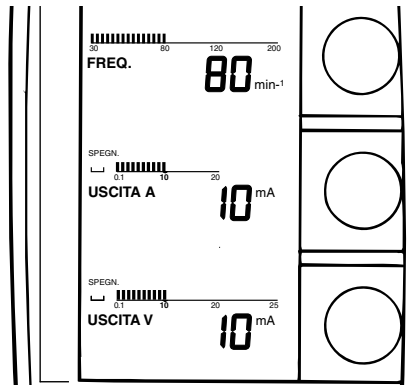



Figura 5-7. Frequenza e uscita.

Le manopole superiori consentono di regolare la frequenza di stimolazione (min^{-1}), l'uscita atriale (mA) e l'uscita ventricolare (mA). Sullo schermo superiore viene visualizzato un valore numerico e una linea segmentata che riflette il parametro corrente di ciascuna manopola.

Come regolare la frequenza

Ruotare la manopola **FREQUENZA** in senso orario per aumentare la frequenza e in senso antiorario per ridurla.

Range di frequenza: da 30 min^{-1} a 200 min^{-1}

Nota: impostando la frequenza su un valore superiore a 120 min^{-1}, la barra sulla linea segmentata diventa più alta e più spessa.

Come regolare l'uscita atriale

Ruotare la manopola **USCITA A** in senso orario per aumentare l'uscita atriale e in senso antiorario per ridurla o **disattivarla**.

Range uscita atriale: da 0,1 a 20 mA

Come regolare l'uscita ventricolare

Ruotare la manopola **USCITA V** in senso orario per aumentare l'uscita ventricolare e in senso antiorario per ridurla o **disattivarla**.

Range uscita ventricolare: da 0,1 a 25 mA

Nota: impostando l'**USCITA V** su un valore superiore a 20 mA, la barra sulla linea segmentata diventa più alta e più spessa e compare l'icona ALTA USCITA.

Stimolazione in modo Demand

Se durante la stimolazione in modo Demand (sincrona) il pacemaker rileva un'attività intrinseca, l'uscita viene inibita. Ciò riduce al minimo la concorrenza tra il ritmo stimolato e l'attività intrinseca del cuore.

Nota: accertarsi di aver determinato la soglia di sensibilità (cfr. la pagina 87), altrimenti si rischia la stimolazione asincrona.

Quando il dispositivo è disattivato, premendo il tasto **ON** si dà immediatamente avvio alla stimolazione bicamerale in modo Demand. Per passare rapidamente dalla stimolazione bicamerale alla stimolazione monocamerale in modo Demand, **disattivare** l'**USCITA A** o l'**USCITA V**.

Come impostare la stimolazione bicamerale in modo Demand

1. Verificare gli indicatori di configurazione. Se mostrano **A+V** **A+V** , proseguire con l'operazione 3 poiché il dispositivo è già configurato per stimolare e rilevare in entrambe le camere.
2. Attivare l'**USCITA A** e l'**USCITA V**.

   Se il sensing è disattivato in entrambe le camere, premere due volte **ON** per ripristinare la stimolazione in modo Demand.

   La stimolazione ed il sensing si verificano in entrambe le camere. **SENSIBILITÀ A** è 0,5 mV*, mentre* **SENSIBILITÀ V** è 2,0 mV.

   Se il sensing è inattivo solo in una camera, fare riferimento a "Sensibilità" a pagina 86.
3. Ruotare le manopole **USCITA A** e **USCITA V** per regolare l'uscita su valori adeguati.

Indicatori di configurazione conseguenti: **A+V** **A+V**

Come impostare la stimolazione in modo Demand nell'atrio

1. Verificare che gli indicatori di configurazione mostrino **A+V** **A+V** . Ciò indica che il dispositivo è configurato per stimolare e rilevare in entrambe le camere.
2. Ruotare la manopola **USCITA V** in senso antiorario finché **OFF** non viene evidenziato.

La stimolazione e il sensing si verificano solo nell’atrio.

Indicatori di configurazione conseguenti: |A | |A |

Come impostare la stimolazione in modo Demand nel ventricolo

1. Verificare che gli indicatori di configurazione mostrino |A+V| |A+V| . Ciò indica che il dispositivo è configurato per stimolare e rilevare in entrambe le camere.
2. Ruotare la manopola **USCITA A** in senso antiorario finché **OFF** non viene evidenziato.

   La stimolazione e il sensing si verificano solo nel ventricolo.

Indicatori di configurazione conseguenti: | V| | V|

Nota: riattivando l’**USCITA A** o l’**USCITA V**, la sensibilità torna al valore nominale.

Stimolazione asincrona

Sono particolarmente idonei alla stimolazione nei modi asincroni (senza sensing) i pazienti che:

- Presentano una frequenza intrinseca sempre al di sotto della frequenza di stimolazione

  – oppure –

- Non presentano alcuna attività intrinseca.

△ **Attenzione:** la stimolazione asincrona può determinare aritmie poiché può competere con l’attività intrinseca del cuore. Usare cautela nell’impostare il dispositivo in modalità asincrone.

Premendo il tasto **EMERGENZA** si dà immediatamente avvio alla stimolazione bicamerale asincrona. Per impostare rapidamente il dispositivo sulla stimolazione asincrona monocamerale, premere il tasto **EMERGENZA** e **disattivare** l’**USCITA A** o l’**USCITA V**.

Come impostare la stimolazione bicamerale asincrona

1. Premere il tasto **EMERGENZA**.

   Viene visualizzato il messaggio STIMOLAZIONE ASINCRONA.

2. Regolare l’**USCITA A** e l’**USCITA V** in modo tale da garantire dei margini di sicurezza tali da assicurare la cattura.

   La stimolazione ha luogo nell’atrio e nel ventricolo. Il sensing è assente.

Indicatori di configurazione conseguenti: |A+V| |___|

Come impostare la stimolazione asincrona nell'atrio

1. Premere il tasto **EMERGENZA**.

   Viene visualizzato il messaggio STIMOLAZIONE ASINCRONA.
2. Ruotare la manopola **USCITA V** in senso antiorario finché **OFF** non viene evidenziato.

   La stimolazione ha luogo soltanto nell'atrio. Il sensing è assente.
3. Regolare l'**USCITA A** in modo da garantire un margine di sicurezza adeguato.

Indicatori di configurazione conseguenti: |A__| |___|

Come impostare la stimolazione asincrona nel ventricolo

1. Premere il tasto **EMERGENZA**.

   Viene visualizzato il messaggio STIMOLAZIONE ASINCRONA.
2. Ruotare la manopola **USCITA A** in senso antiorario finché **OFF** non viene evidenziato.

   La stimolazione ha luogo soltanto nel ventricolo. Il sensing è assente.
3. Regolare l'**USCITA V** in modo da garantire un margine di sicurezza adeguato.

Indicatori di configurazione conseguenti: |__V| |___|

Installazione dei connettori

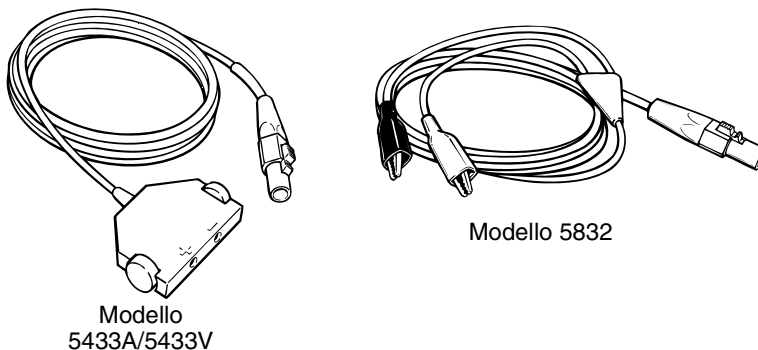



Figura 5-8. Cavi.

Note:

- Collegare il cavo al pacemaker temporaneo prima di collegare il sistema di elettrocateteri al cavo.
- Non collegare il modello 5388 al sistema di elettrocateteri se il modello 5388 è in funzione con un'ampiezza di uscita che potrebbe attivare la stimolazione.

1. Inserire i cavi per il paziente modello 5433A e modello 5433V nelle prese corrispondenti situate presso l'estremità superiore del dispositivo (cfr. Figura 5-9).

   – oppure –

   Inserire una coppia di cavi chirurgici modello 5832 o modello 5832S nelle prese corrispondenti situate presso l'estremità superiore del dispositivo (cfr. Figura 5-9).

   Una presa è contrassegnata con la lettera **A** *(atrio), mentre l'altra con la lettera* **V** *(ventricolo).*

Nota: per staccare il cavo dal dispositivo, premere il pulsante di sblocco del connettore sul cavo ed estrarlo dalla presa tirandolo delicatamente.

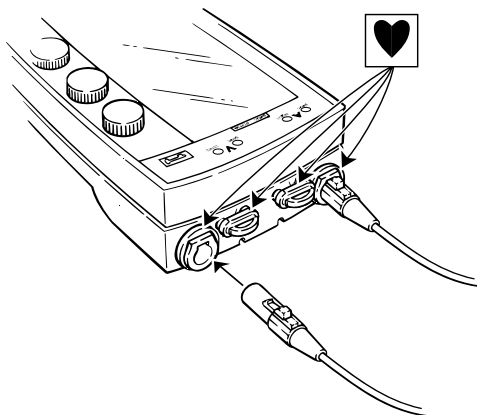



Figura 5-9. Collegamenti dei cavi al dispositivo.

2. Collegare gli elettrocateteri o i cavi cardiaci al cavo corretto, in modo tale che gli elettrocateteri positivo (+) e negativo (–) corrispondano alle prese o ai morsetti positivo (+) e negativo (–) corrispondenti all'atrio ed al ventricolo (non illustrato in figura).

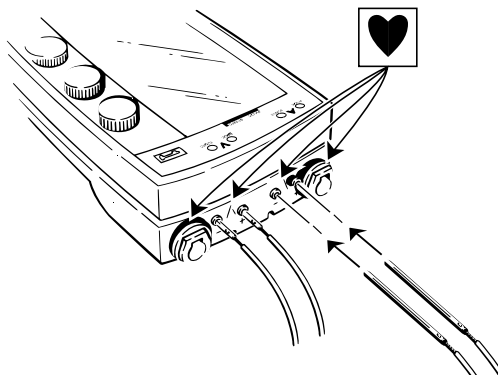



Figura 5-10. Collegamenti di emergenza.

In caso di emergenza ed in assenza di cavi per il paziente o chirurgici, gli elettrocateteri o i cavi cardiaci per la stimolazione temporanea si inseriscono direttamente nelle quattro prese più piccole (due per l'atrio e due per il ventricolo) all'estremità superiore del dispositivo (cfr. la Figura 5-10).

△ **Attenzione:** queste prese non rappresentano il metodo di collegamento principale, poiché sprovviste di meccanismo di blocco.

Per ulteriori informazioni, vedere il relativo manuale tecnico del cavo per il paziente.

Regolazione dei parametri di stimolazione

I menu consentono di regolare manualmente i parametri di stimolazione. I parametri visualizzati nei menu si basano sul modo di stimolazione, la frequenza e l'uscita programmati. Nella schermata dei menu, i parametri non selezionabili appaiono oscurati.

- Il tasto **MENU** attiva lo schermo inferiore consentendo di consultare i quattro menu seguenti (cfr. Figura 5-11):

Menu 1	Sensibilità A/Sensibilità V/ Intervallo A-V /Trascinamento A
Menu 2	Frequenza massima/PVARP/Intervallo A-V / REGOLAZ. (AUTOMATICO-MANUALE)
Menu 3	Stimolazione atriale rapida (RAP)
Menu M	Selezione Modo

- Il tasto **SELEZIONE** consente di scorrere nei menu e di selezionare i parametri visualizzati in ciascuno di essi.
- La manopola **PARAMETRO MENU** consente di regolare il valore del parametro selezionato.

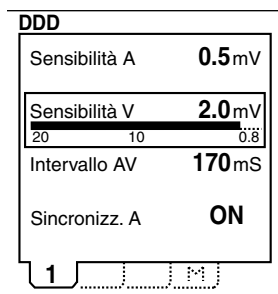
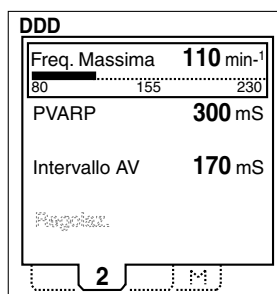



Figura 5-11. Menu sullo schermo inferiore.

Sensibilità

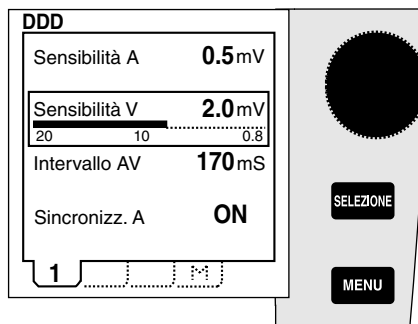



Figura 5-12. Sensibilità.

Come regolare la sensibilità atriale/ventricolare

1. Premere il tasto **MENU** finché non compare il Menu 1.
2. Premere il tasto **SELEZIONE** fino a evidenziare **SENSIBILITÀ A** o **SENSIBILITÀ V**.
3. Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** in senso orario per aumentare la sensibilità (il valore numerico diminuisce) o in senso antiorario per ridurla (il valore numerico aumenta). Ruotare la manopola completamente in senso antiorario per raggiungere ASINC. (senza sensing).

Range sensibilità atriale: da 0,4 mV a 10 mV e **ASINC.**

Range sensibilità ventricolare: da 0,8 mV a 20 mV e **ASINC.**

Note:

- Impostando la **SENSIBILITÀ A** su **ASINC.**, il sensing atriale viene disattivato ed ha avvio la stimolazione asincrona nell’atrio.
- Impostando la **SENSIBILITÀ V** su **ASINC.**, il sensing ventricolare viene disattivato ed ha avvio la stimolazione asincrona nel ventricolo.
- Il valore massimo (in mV) per la **SENSIBILITÀ A** o la **SENSIBILITÀ V** è il parametro meno sensibile; il valore minimo (in mV) è il più sensibile.
- Non è possibile selezionare la **SENSIBILITÀ A** e la **SENSIBILITÀ V** (entrambe oscurate) se l’**USCITA A** o l’**USCITA V** corrispondente è **disattivata**.

Parametri legati alla frequenza

FREQUENZA MASSIMA, **PVARP** e **INTERVALLO A-V** vengono impostati automaticamente ad ogni regolazione della **FREQUENZA** oppure possono essere impostati manualmente nel Menu 2. La regolazione della **FREQUENZA** non cambia la **FREQUENZA MASSIMA**, il **PVARP** o l’**INTERVALLO A-V** se questi valori sono stati regolati manualmente dal Menu 2.

Come regolare la frequenza massima

1. Premere il tasto **MENU** finché non compare il Menu 2.
2. Premere il tasto **SELEZIONE** fino ad evidenziare **FREQUENZA MASSIMA**.
3. Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** in senso orario per aumentare la frequenza massima e in senso antiorario per diminuirla.

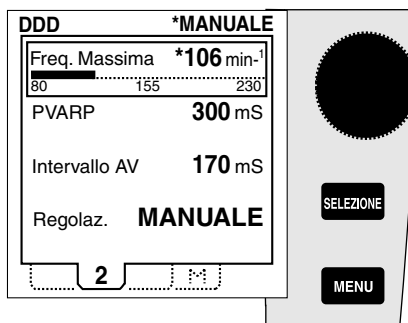



Figura 5-13. Frequenza massima.

Come regolare il PVARP

1. Premere il tasto **MENU** finché non compare il Menu 2.
2. Premere il tasto **SELEZIONE** fino ad evidenziare **PVARP**.
3. Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** in senso orario per prolungare il **PVARP**. Ruotarla in senso antiorario per abbreviare il **PVARP**.

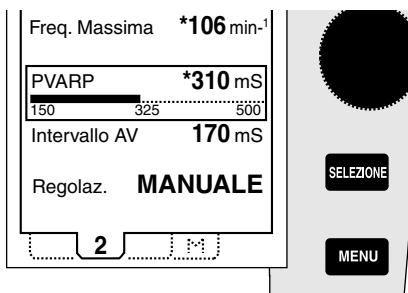



Figura 5-14. PVARP.

Come regolare l'Intervallo A-V

1. Premere il tasto **MENU** finché non compare il Menu 1 o 2.
2. Premere il tasto **SELEZIONE** fino ad evidenziare **INTERVALLO A-V** .
3. Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** in senso orario per prolungare l'**INTERVALLO A-V** . Ruotarla in senso antiorario per abbreviare l'**INTERVALLO A-V** .

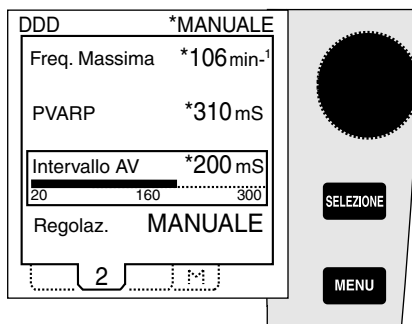



Figura 5-15. Intervallo A-V.

Come riportare i valori legati alla frequenza alle impostazioni automatiche

1. Premere il tasto **MENU** finché non compare il Menu 2.
2. Premere il tasto **SELEZIONE** fino ad evidenziare **REGOLAZ.**.
3. Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** in senso orario per visualizzare **AUTOM.**.

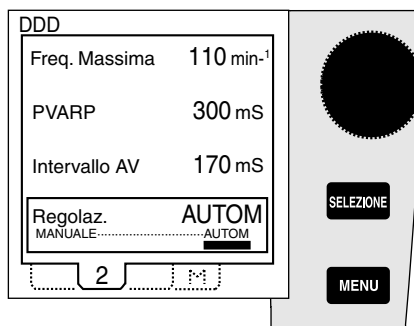



Figura 5-16. Ripristino dei valori automatici.

Soglie

I valori di soglia sono necessari per determinare i parametri di uscita e sensibilità più adeguati. In questa sezione sono illustrate le procedure per individuare le soglie di sensing e di stimolazione atriale e ventricolare.

Nota: per ridurre i rischi di stimolazione competitiva, individuare per prima la soglia di sensing (a condizione che il ritmo intrinseco del paziente sia adeguato).

Definizioni del sensing

L'ECG sottostante mostra battiti intrinseci e battiti stimolati. Il pacemaker individua il ritmo cardiaco e non eroga impulsi di stimolazione.

Figura 5-17. Sensing.

L'ECG sottostante è un esempio di undersensing. Il pacemaker non individua alcuna attività intrinseca e di conseguenza stimola insieme ai battiti o tra un battito e l'altro.

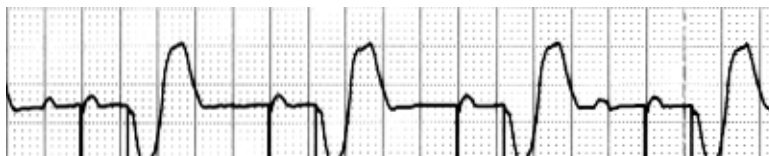



Figura 5-18. Undersensing atriale.

Soglia di sensing

La soglia di sensing è il parametro meno sensibile in corrispondenza del quale il pacemaker è in grado di rilevare il battito cardiaco. Effettuare il monitoraggio elettrocardiografico e della pressione del paziente nel corso della procedura per individuare le soglie atriale e ventricolare.

Margine di sicurezza

L'invecchiamento dell'elettrocatetere e la terapia farmacologica possono influire sulla soglia. Per garantire il sensing e rispondere ad una soglia variabile, è importante avere almeno un margine di sicurezza di 2:1. Impostare la **SENSIBILITÀ A/SENSIBILITÀ V** su un valore pari ad almeno la metà/un terzo del valore della soglia di sensing. Il valore adatto per un paziente con soglia di sensing di 5,0 mV, ad esempio, è 2,5 mV o inferiore.

Come individuare le soglie di sensing atriale o ventricolare

Attenzione: i pazienti che dipendono dalla stimolazione presentano una frequenza/un ritmo intrinseco limitati. Questa procedura deve essere usata solo nei pazienti con un ritmo intrinseco adeguato.

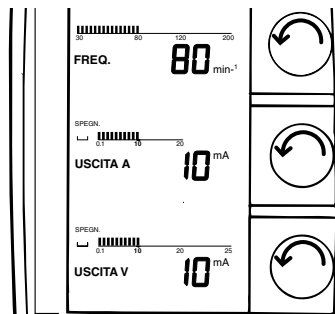



Figura 5-19. Ridurre frequenza e uscita.

1. Attivare il pacemaker temporaneo senza collegarlo al sistema di elettrocateteri del paziente.

   Attenzione: non collegare il pacemaker temporaneo al sistema di elettrocateteri del paziente prima di eseguire l'operazione 4.

2. Impostare la **FREQUENZA** su un valore inferiore di almeno 10 min^{-1} alla frequenza intrinseca del paziente.

   Questa regolazione garantisce l'assenza di stimolazione.

3. **Atriale:** Impostare l'**USCITA A** su 0,1 mA.

   – oppure –

   Ventricolare: Impostare l'**USCITA V** su 0,1 mA.

   Questa regolazione previene il rischio di stimolazione competitiva.

4. Collegare il pacemaker temporaneo al sistema di elettrocateteri del paziente.
5. Premere il tasto **MENU** finché non compare il Menu **1**.
6. **Atriale:** Viene evidenziata la **SENSIBILITÀ A**

   – oppure –

   Ventricolare: Premere il tasto **SELEZIONE** per evidenziare la **SENSIBILITÀ V**.

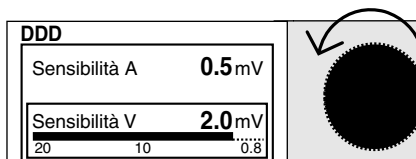



Figura 5-20. Ridurre la sensibilità.

7. Ridurre la **SENSIBILITÀ**: ruotare lentamente la manopola **PARAMETRO MENU** in senso antiorario (il valore in mV aumenta) finché l'indicatore di sensing cessa di lampeggiare.

   L'indicatore della stimolazione lampeggia continuamente, ma la cattura è improbabile poiché il valore di uscita è al minimo.

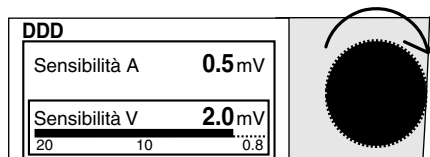



Figura 5-21. Aumentare la sensibilità.

8. Aumentare la **SENSIBILITÀ**: Ruotare lentamente la manopola **PARAMETRO MENU** in senso orario (il valore in mV diminuisce) finché l'indicatore di sensing non inizia a lampeggiare.

   L'indicatore della stimolazione cessa di lampeggiare.

   Questo valore è la soglia di sensing.
9. Impostare la **SENSIBILITÀ** su un valore pari (o inferiore) alla metà del valore della soglia.

   Questa impostazione fornisce un margine di sicurezza di almeno 2:1.
10. Ripristinare i valori precedenti di **FREQUENZA**, **USCITA A** o **USCITA V**.

Definizioni della cattura

Quando un impulso di stimolazione cattura il cuore, fa sì che questo batta, cioè si contragga e pompi il sangue. L'ECG mostra un'onda P o un complesso QRS dopo l'impulso, come nell'esempio sottostante:

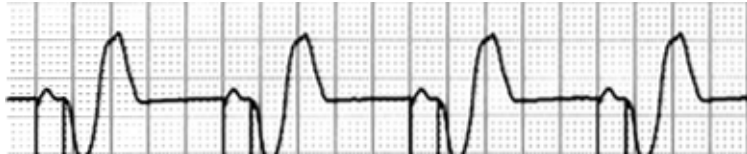



Figura 5-22. Cattura.

Quando si perde la cattura, l'ECG non mostra alcuna risposta cardiaca dopo l'impulso, come nell'esempio sottostante:

Figura 5-23. Perdita di cattura ventricolare.

Soglia di stimolazione

La soglia di stimolazione è l'uscita minima (mA) necessaria per catturare in modo costante il cuore. Effettuare il monitoraggio elettrocardiografico e della pressione sanguigna del paziente nel corso della procedura per individuare le soglie atriale e ventricolare.

Margine di sicurezza

L'invecchiamento dell'elettrocatetere e la terapia farmacologica possono influire sulla soglia. Per garantire una cattura costante e rispondere ad una soglia variabile, è importante avere un margine di sicurezza di almeno 2:1. Regolare l'**USCITA A /USCITA V** su un valore 2 o 3 volte superiore al valore della soglia di stimolazione. Il valore di uscita adatto per un paziente con soglia di 1,0 mA, ad esempio, è pari o superiore a 2,0 mA.

Come individuare le soglie di sensing atriale o ventricolare

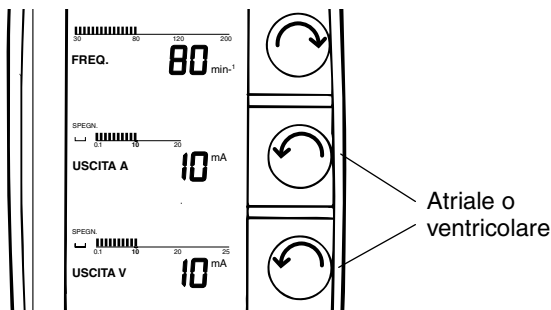



Figura 5-24. Aumentare la frequenza, ridurre l'uscita.

1. Il paziente è collegato al pacemaker temporaneo e sottoposto a monitoraggio elettrocardiografico.
2. Impostare la **FREQUENZA** su un valore superiore di almeno 10 min^{-1} alla frequenza intrinseca del paziente.

   Questa regolazione garantisce la stimolazione. L'indicatore della stimolazione lampeggia.
3. Ridurre l'**USCITA**: Ruotare lentamente la manopola **USCITA** in senso antiorario finché l'ECG non mostra una perdita di cattura.

   Gli indicatori di stimolazione e sensing lampeggiano in modo intermittente.

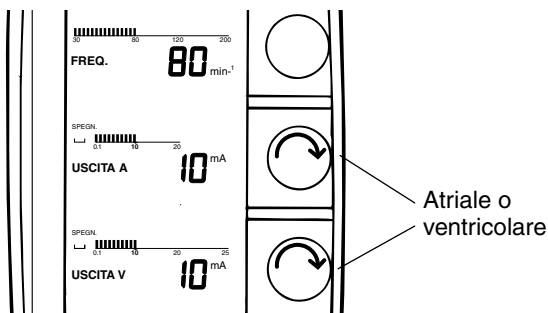



Figura 5-25. Aumentare l'uscita.

4. Aumentare l'**USCITA**: Ruotare lentamente la manopola dell'uscita in senso orario finché l'ECG non mostra una cattura costante.

   L'indicatore della stimolazione lampeggia in maniera continua; l'indicatore di sensing cessa di lampeggiare.

Questo valore è la soglia di stimolazione.

5. Impostare l'**USCITA** su un valore 2 o 3 volte superiore al valore della soglia di stimolazione.

   Questa impostazione fornisce un margine di sicurezza di almeno 2:1.

6. Ripristinare il valore precedente della **FREQUENZA**.

Configurazione della stimolazione

Il pacemaker temporaneo modello 5388 della Medtronic può essere impostato su un modo monocamerale (AOO, VOO, AAI, VVI) o bicamerale (DDD, DDI, DVI, DOO).

Per impostare rapidamente il dispositivo sul modo di stimolazione desiderato, regolare l'**USCITA** (manopole superiori), la **SENSIBILITÀ** (Menu 1) e/o il **TRASCINAMENTO A (atriale)** (Menu 1).

La tabella di configurazione della stimolazione (cfr. pagina 101) fornisce un riferimento rapido per la selezione del modo di stimolazione. Fare riferimento ai capitoli "Funzionamento di base" (cfr. pagina 74) e "Regolazione dei parametri di stimolazione" (cfr. pagina 85) per istruzioni dettagliate relative alla regolazione di uscita e sensibilità.

Trascinamento atriale

Per passare dal modo DDD al modo DDI, **disattivare** il **TRASCINAMENTO A** (dal Menu 1). Viceversa, per passare dal modo DDI al modo DDD, **attivare** il **TRASCINAMENTO A** (dal Menu 1).

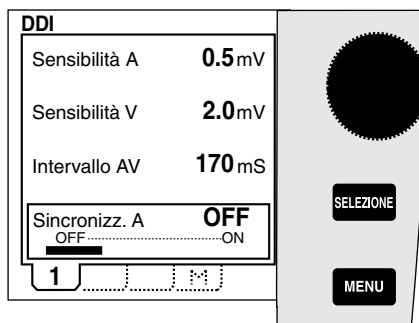



Figura 5-26. Trascinamento atriale.

Come attivare e disattivare il trascinamento atriale

1. Premere il tasto **MENU** finché non compare il Menu 1.
2. Premere il tasto **SELEZIONE** fino ad evidenziare **TRASCINAMENTO A**.
3. Modo DDI: Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** in senso antiorario per visualizzare **OFF**.

   La stimolazione e il sensing DDI hanno inizio. Viene visualizzato l'indicatore DDI.

   Modo DDD: Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** in senso orario per visualizzare **ON**.

   La stimolazione e il sensing DDD hanno inizio.

Nota: il TRASCINAMENTO A può essere **disattivato** solo dal modo DDD ed **attivato** solo dal modo DDI.

Selezione Modo

Il Menu M consente di selezionare i modi di stimolazione DDD, DOO, DVI o VVI.

Figura 5-27. Selezione Modo.

Come selezionare un modo

1. Premere il tasto **MENU** finché non compare il Menu M.
2. Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** per sottolineare il modo di stimolazione desiderato.
3. Premere il tasto **SELEZIONE** per attivare il modo di stimolazione selezionato.

La stimolazione nel modo selezionato inizia nel modo seguente:

- Se applicabili nel nuovo modo selezionato, i valori **FREQUENZA MASSIMA**, **PVARP** e **INTERVALLO A-V** impostati manualmente vengono mantenuti. In caso contrario, i parametri tornano ai valori automatici legati alla frequenza.

  Esempio: Passando dal modo DVI al modo DDD, il parametro **INTERVALLO A-V** rimane inalterato.
  FREQUENZA MASSIMA e **PVARP** vengono impostati sui valori automatici legati alla frequenza.

- Parametri nominali o precedentemente programmati di **USCITA** e **SENSIBILITÀ**.

  Esempio: Passando dal modo AAI al modo DDD, il valore dell'**USCITA A** viene mantenuto; l'**USCITA V** viene impostata sul valore nominale.

- **FREQUENZA** precedentemente programmata.

RAP (Stimolazione atriale rapida)

△ **Attenzione:** la RAP è destinata unicamente ad un utilizzo atriale. Prima di attivare la RAP, verificare che gli elettrocateteri siano collegati all'atrio e non al ventricolo.

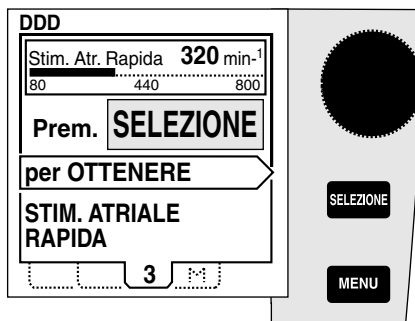



Figura 5-28. RAP (stimolazione atriale rapida).

Come erogare la stimolazione atriale rapida

1. Verificare che gli elettrocateteri si trovino a contatto con l'atrio e siano collegati con il canale atriale del dispositivo mediante un cavo per il paziente o chirurgico.
2. Premere il tasto **MENU** finché non compare il Menu 3.

   Lo schermo mostra la frequenza RAP (frequenza iniziale di 320 min^{-1} o ultima frequenza impostata). La stimolazione continua ai ***parametri*** **visualizzati** correntemente**.**
3. ***Regolare la frequenza RAP secondo necessità: Ruotare la manopola PARAMETRO MENU*** in senso orario per aumentarla e in senso antiorario per ridurla.

   Range: 80 min^{-1} - 800 min^{-1}
4. Premere e tenere premuto **SELEZIONE** per erogare una RAP Burst.

   *La stimolazione AOO ha inizio alla frequenza RAP visualizzata ed all'***USCITA A** corrente. ***L'indicatore*** **STIMOLAZIONE A** *lampeggia durante l'erogazione degli impulsi RAP.*

Nota: durante la RAP non vi è alcun supporto ventricolare.

Nota: se quando si preme il tasto **SELEZIONE** l'**USCITA A** è **disattivata**, la RAP viene erogata a 10 mA. L'**USCITA A** torna in posizione di **disattivazione** non appena si rilascia il tasto **SELEZIONE**, anche se si regola l'**USCITA A** durante l'erogazione della RAP.

Come regolare la frequenza/l'uscita atriale durante l'erogazione della RAP

1. Mantenere premuto il tasto **SELEZIONE**.

2. Ruotare la manopola **PARAMETRO MENU** per regolare la frequenza RAP.
3. Ruotare la manopola **USCITA A** per regolare l'uscita atriale.

Come ripristinare la stimolazione ai parametri visualizzati sullo schermo superiore

- Rilasciare il tasto **SELEZIONE**.

△ **Attenzione:** la RAP può provocare tachicardia, accelerazione di una tachicardia esistente o fibrillazione. Applicare le alte frequenze sotto attento monitoraggio e controllo del paziente. Sottoporre il paziente a monitoraggio elettrocardiografico e della pressione sanguigna e tenere a portata di mano un dispositivo per la defibrillazione pronto per l'uso.

Sostituzione della batteria

Sostituire la batteria per ogni nuovo paziente. Sostituire la batteria se durante il funzionamento del dispositivo compare l'indicatore di esaurimento della batteria (cfr. pagina 36). Utilizzare una batteria alcalina o al litio nuova da 9V (Ultralife U9VL, Eveready 522 o equivalente)

Verificare lo stato della batteria almeno due volte al giorno. In caso di uso continuo del pacemaker temporaneo, sostituire le batterie alcaline almeno una volta alla settimana.

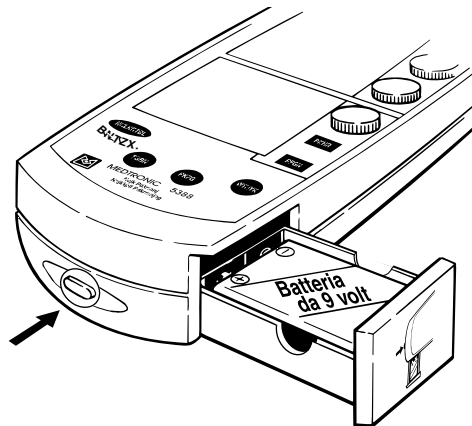



Figura 5-29. Sostituzione della batteria.

Come sostituire la batteria

Nota: la Medtronic consiglia di non sostituire la batteria quando il pacemaker è acceso. Tuttavia, qualora durante una situazione di emergenza fosse necessario sostituire la batteria mentre il dispositivo è in uso, assicurarsi che esso sia bloccato (cfr. “Tasto Blocco/Sblocco” a pagina 28), quindi procedere alla sua sostituzione. Normalmente, la stimolazione viene erogata per 15 secondi a 70 min^{-1} e con uscite nominali (cfr. “Funzionamento dopo la rimozione della batteria” a pagina 115).

1. Spegnere il dispositivo.
2. Premere il tasto collocato nella parte bassa del dispositivo per aprire il vano della batteria.
3. Estrarre la vecchia batteria ed eliminarla.
4. Inserire una batteria nuova come illustrato nello schema all’interno del vano della batteria.

   Nota: verificare che i terminali della batteria non presentino segni di contaminazione. L'eventuale utilizzo di batterie sostitutive con terminali contaminati può determinare lo spegnimento del dispositivo.

   Nota: il dispositivo funziona con la polarità della batteria invertita.
5. Chiudere il vano della batteria. **Verificare che scatti in posizione.**

   Nota: la mancata chiusura completa del vano della batteria può dar luogo alla sua successiva riapertura ed al conseguente spegnimento del pacemaker.
6. Premere il tasto **ON** per dare avvio al test automatico.

   Gli indicatori di stimolazione/sensing e batteria lampeggiano brevemente. Se il dispositivo supera il test automatico all’accensione, hanno inizio la stimolazione bicamerale in modo Demand ed il sensing.

Tabelle

Tabella 5-3. Tabella di configurazione della stimolazione per il modello 5388.

	AOO[a]	VOO	AAI	VVI	DOO	DVI	DDD	DDI
	STIM. RILEV.	STIM. RILEV.	STIM. RILEV.	STIM. RILEV.	STIM. RILEV.	STIM. RILEV.	STIM. RILEV.	STIM. RILEV.
Indicatori di configurazione	A / —	V / —	A / A	V / V	A+V / —	A+V / V	A+V / A+V	A+V / A+V DDI
Istruzioni								
1. Impostazione Uscita								
Uscita A	Acc.	Spegn.	Acc.	Spegn.	Acc.	Acc.	Acc.	Acc.
Uscita V	Spegn.	Acc.	Spegn.	Acc.	Acc.	Acc.	Acc.	Acc.
2. Impostazione Sensibilità								
Sensibilità A	ASINC.	NA	Acc.	NA	ASINC.	ASINC.	Acc.	Acc.
Sensibilità V	NA	ASINC.	NA	Acc.	ASINC.	Acc.	Acc.	Acc.
3. Impostazione **Trascinamento A**	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Acc.	Spegn.

[a] **Attenzione:** DAD e OOO sono modi accessibili, ma non sono consigliati. Fare riferimento al Capitolo "Comandi, indicatori ed altre funzioni" del manuale tecnico.

Tabella 5-4. Codice NBG a tre lettere per i pacemaker (1987).

X	X	X
Camera stimolata	**Camera rilevata**	**Risposta rilevata**
V – Ventricolo	V – Ventricolo	T – Attiva la stimolazione
A – Atrio	A – Atrio	I – Inibisce la stimolazione
D – Doppia (A+V)	D – Doppia (A+V)	D – Doppio
O – Nessuno	O – Nessuno	O – Nessuno

Tabella 5-5. Tabella di conversione frequenza e intervallo.

Frequenza (min^{1})	Int (ms)	Frequenza (min^{1})	Int (ms)	Frequenza (min^{1})	Int (ms)
30	2000	100	600	390	154
35	1714	110	545	400	150
40	1500	120	500	410	146
45	1333	130	462	420	143
50	1200	140	429	430	140
52	1154	150	400	440	136
54	1111	160	375	450	133
56	1071	170	353	460	130
58	1034	180	333	470	128
60	1000	190	316	480	125
62	968	200	300	490	122
64	938	210	286	500	120
66	909	220	273	510	118
68	882	230	261	520	115
70	857	240	250	530	113
72	833	250	240	540	111
74	811	260	231	550	109
76	789	270	222	560	107
78	769	280	214	570	105
80	750	290	207	580	103
82	732	300	200	590	102
84	714	310	194	600	100
86	698	320	188	610	98
88	682	330	182	620	97
90	667	340	176	630	95
92	652	350	171	640	94
94	638	360	167	650	92
96	625	370	162		
98	612	380	158		

60.000/ms = min^{-1} oppure 60.000/min^{-1} = ms

Manutenzione del dispositivo 6

Pulizia e sterilizzazione

Pacemaker temporaneo modello 5388

Pulizia

Il pacemaker temporaneo modello 5388 può essere pulito utilizzando una spugna o un panno inumidito con acqua o alcol isopropilico diluito al 70%.

Nota: non esporre l'unità ad eteri, acetone o solventi clorinati poiché possono danneggiare la cassa o le etichette.

△ **Attenzione: non immergere il modello 5388 in acqua o detergenti.** In caso contrario, il dispositivo potrebbe danneggiarsi in modo grave.

Sterilizzazione

Per la disinfezione, il modello 5388 può essere esposto al gas ossido di etilene. A causa delle differenze esistenti tra i vari sterilizzatori, le esatte istruzioni per la sterilizzazione devono essere fornite dal fabbricante dello sterilizzatore utilizzato. Durante la sterilizzazione, non superare tuttavia la temperatura di 52 °C né pressioni pari a 103 kPa. Utilizzare un metodo di verifica per determinare l'efficacia dello sterilizzatore, come indicatori biologici.

 Attenzione: non sterilizzare il modello 5388 con raggi gamma né sterilizzare il dispositivo a vapore (in autoclave).

Cavi per il paziente modelli 5433A e 5433V

I cavi per il paziente modelli 5433A e 5433V vengono forniti non sterilizzati e devono essere sterilizzati a vapore o con ossido di etilene prima dell'uso.

Pulizia

Prima della sterilizzazione, il cavo per il paziente modello 5433A o 5433V deve essere pulito a fondo con un detergente neutro o alcool isopropilico diluito al 70% per rimuovere qualsiasi traccia di sangue e liquidi corporei. I cavi possono essere immersi per la pulizia. Dopo la pulizia, i cavi devono essere accuratamente asciugati.

Dopo la pulizia, la funzionalità del cavo deve essere controllata e collaudata da un tecnico qualificato.

Sterilizzazione

Nota: sono consentiti entrambi i metodi di sterilizzazione; tuttavia, ripetute sterilizzazioni a vapore provocano un deterioramento più rapido del dispositivo.

Sterilizzazione a vapore – estrarre il cavo dalla confezione originale ed inserirlo in una confezione idonea per autoclave. Il cavo confezionato deve essere sterilizzato in autoclave a:

- 121 °C a 103 kPa per 30 minuti, oppure
- 132 °C a 186 kPa per 7 minuti.

Sterilizzazione con ossido di etilene – estrarre il cavo dalla confezione originale ed avvolgerlo in una confezione permeabile all'ossido di etilene. Seguire un metodo standard per la sterilizzazione con ossido di etilene. Utilizzare un metodo accettabile per determinare l'efficacia dello sterilizzatore, come indicatori biologici.

Verifiche tecniche e di sicurezza

I controlli tecnici e di sicurezza del modello 5388 devono essere eseguiti almeno ogni 12 mesi e dopo eventuali malfunzionamenti o incidenti. La Medtronic raccomanda che i controlli vengano eseguiti da tecnici ed ingegneri qualificati ed addestrati all'utilizzo dei prodotti della Medtronic. Di seguito è riportato un riepilogo dei controlli da eseguire. Per l'assistenza o l'addestramento pratico, rivolgersi al rappresentante commerciale di riferimento o ad un addetto all'assistenza della Medtronic.

Controllo visivo:

- Manuale tecnico.
- Controllare che le scritte, le informazioni ed i simboli di avvertenza siano integri e fissati correttamente.
- Danni meccanici al dispositivo.
- Controllare che l'alloggiamento della batteria ed il collegamento della batteria non presentino segni di corrosione ed altre contaminazioni.

Verifica funzionale:

- Test automatico privo di errori all’accensione.
- Manopole, tasti e display del pannello anteriore.
- Controllare tutti i collegamenti ed i cavi.
- Controllare le avvertenze.

Misurazioni pratiche:

- Test di frequenza
- Stimolazione atriale rapida
- Uscita
- Sensibilità
- Consumo di corrente ad apparecchio spento (max 150 µA)
- Consumo di corrente ad apparecchio accesso e con la retroilluminazione e lo schermo inferiore disattivati (max 2,95 mA se la misurazione avviene lontano dai picchi)
- Misurazioni di perdita di corrente e di corrente ausiliaria al paziente secondo la norma CEI 601-2-31 paragrafo 19

△ **Attenzione:** non aprire il dispositivo. La sua apertura comporterà l’invalidazione della garanzia.

Per l'assistenza o le riparazioni, si prega di contattare il rappresentante di zona della Medtronic all'indirizzo o al numero di telefono riportati sul retro di copertina.

Assistenza

La Medtronic dispone di una rete mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati al vostro servizio che, su richiesta, possono fornire il necessario addestramento per l'uso dei prodotti della Medtronic al personale ospedaliero. Inoltre, la Medtronic possiede uno staff di professionisti in grado di fornire consulenza tecnica ai propri utenti. Per quanto riguarda la consulenza medica, spesso la Medtronic può indirizzare gli utenti a consulenti medici esterni adeguatamente qualificati. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale della Medtronic oppure telefonare o scrivere alla Medtronic ad uno dei numeri telefonici o degli indirizzi elencati sul retro di copertina.

Il pacemaker temporaneo modello 5388 della Medtronic è stato progettato, prodotto e testato con cura al fine di garantire un funzionamento di lunga durata e regolare. In caso di necessità di assistenza tecnica o riparazioni, contattare il rappresentante locale della Medtronic a uno dei numeri telefonici o degli indirizzi elencati sul retrocopertina.

Il numero di serie di ogni singolo pacemaker è stampato sulla sua superficie posteriore e deve essere citato in tutta la corrispondenza riguardante il dispositivo.

Specifiche tecniche e caratteristiche di prestazione 7

Specifiche del dispositivo

Le seguenti specifiche si riferiscono a una temperatura di 20 °C ± 2 °C con un carico di 500 ohm (± 1%).

Modalità	AOO, AAI, VOO, VVI, DOO, DDD, DDI, DVI[a]	
Frequenza di base	30 – 200 min^{-1} ± 5%	30 – 50 min^{-1} con incrementi di 5 min^{-1} 50 – 100 min^{-1} con incrementi di 2 min^{-1} 100 -200 min^{-1} con incrementi di 5 min^{-1}
Frequenza di stimolazione atriale rapida	80 – 800 min^{-1} ± 5%	80 – 180 min^{-1} con incrementi di 20 min^{-1} 180 -250 min^{-1} con incrementi di 5 min^{-1} 250 -360 min^{-1} con incrementi di 10 min^{-1} 360 -800 min^{-1} con incrementi di 20 min^{-1}
Ampiezza di uscita		
Atriale	0,1-20 mA ± 0,1 mA oppure 10% (200-1000 ohm)	0,1-0,4 mA con incrementi di 0,1 mA 0,4-1,0 mA con incrementi di 0,2 mA 1,0-5,0 mA con incrementi di 0,5 mA 5,0-20 mA con incrementi di 1,0 mA
Ventricolare	0,1-25 mA ± 0,1 mA oppure 10% (200-1000 ohm)[b]	0,1-0,4 mA con incrementi di 0,1 mA 0,4-1,0 mA con incrementi di 0,2 mA 1,0-5,0 mA con incrementi di 0,5 mA 5,0-25 mA con incrementi di 1,0 mA
Durata impulso[c] (fissa)		
Atriale	1,0 ms ± 10%	
Ventricolare	1,5 ms ± 10%	
Sensibilità[d]		
Atriale	ASINC., 0,4 – 10 mV ± 0,3 mV oppure 25%	0,4-0,8 mV con incrementi di 0,1 mV 0,8-2,0 mV con incrementi di 0,2 mV 2,0-3,0 mV con incrementi di 0,5 mV 3,0-10 mV con incrementi di 1,0 mV
Ventricolare	ASINC., 0,8 -20 mV ± 0,3 mV oppure 25%	0,8-1,0 mV con incrementi di 0,2 mV 1,0-3,0 mV con incrementi di 0,5 mV 3,0-10 mV con incrementi di 1,0 mV 10-20 mV con incrementi di 2,0 mV

Intervallo A-V			
Automatico	50 – 250 ms ± 5 ms o 5% (PAV) ± 15 ms o 15% (SAV)	A-V stimolato (PAV) = 300 – (1,67 x **FREQUENZA** in min^{-1}) A-V rilevato (SAV) = PAV – 30	
Manuale	20 – 300 ms ± 5 ms oppure 5%	con incrementi di 10 ms	
Periodo refrattario			
Atriale			
Evento atriale	250 ms ± 10%		
Evento ventricolare (PVARP)	Automatico (tutti i valori sono ± 10%)	**Range di frequenza** ≤ 100 min^{-1} 105 – 150 min^{-1} 155 -180 min^{-1} > 180 min^{-1}	**PVARP** 300 ms 250 ms 225 ms 200 ms
	Manuale	150 – 500 ms ± 10% con incrementi di 10 ms	
Ventricolare	250 ms ± 10%		
Frequenza massima			
Automatico	frequenza di base + 30 min^{-1} ± 10%	minimo 110 min^{-1}	
Manuale	80 – 230 min^{-1} ± 10%	80 – 130 min^{-1} con incrementi di 2,0 min^{-1} 130 – 230 min^{-1} con incrementi di 5,0 min^{-1}	
Stimolazione di sicurezza	Si verifica 110 ms dopo la stimolazione atriale, se l'intervallo A-V è impostato su oltre 110 ms oppure sull'intervallo A-V programmato se questo è impostato su un valore inferiore a 110 ms		
Blanking[e]			
Atriale			
Stimolazione atriale	DDD, DDI	Intervallo A-V	
	AAI	125 ms + 50 ms/-0 ms	
Sensing atriale	DDD, DDI AAI	Intervallo A-V 75 ms + 50 ms/-0 ms	
Sensing refrattario atriale	DDD, DDI, AAI	75 ms + 50 ms/-0 ms	

Stimolazione ventricolare		125 ms + 50 ms/-0 ms
Sensing ventricolare		75 ms + 50 ms/-0 ms
Ventricolare		
Stimolazione atriale[f]		20 ms +5 ms/-10 ms
Stimolazione ventricolare		125 ms + 50 ms/-0 ms
Sensing ventricolare		75 ms + 50 ms/-0 ms
Limite della frequenza	Per impostare la frequenza di stimolazione viene utilizzato un cristallo. Se la frequenza del cristallo diverge dal valore appropriato, il circuito di protezione dalle frequenze fuori controllo resetta il dispositivo una volta. Se la frequenza del cristallo rimane errata, il circuito di protezione dalle frequenze fuori controllo determina lo spegnimento del dispositivo.	
Valori nominali		
Modo	DDD	DOO per Emergenza
Frequenza	80 min^{-1}	
Ampiezza di uscita		
Atriale	10 mA	20 mA per Emergenza
Ventricolare	10 mA	25 mA per Emergenza
Durata impulso (fissa)		
Atriale	1,0 ms	
Ventricolare	1,5 ms	
Sensibilità		
Atriale	0,5 mV	Asincrona per Emergenza
Ventricolare	2,0 mV	Asincrona per Emergenza
Intervallo AV		
Rilevato	140 ms	
Stimolato	170 ms	
PVARP	300 ms	
Frequenza massima	110 min^{-1}	
Frequenza di stimolazione atriale rapida	320 min^{-1}	

Dimensioni	
Altezza	21,1 cm ± 15%
Larghezza	8,1 cm ± 15%
Profondità (senza manopole)	3,6 cm ± 15%
Peso (senza batteria)	510 g max
Temperatura	
In funzione	17-33 °C[g]
Conservazione (senza batteria)	Da -40 a 70 °C
Umidità di conservazione:	90% massimo
Tipo di batteria	Alcalina da 9V, di tipo 6LR61, 6F22E, NEDA 1604A (Eveready 522 o equivalente) Al litio da 9V, NEDA 1604LC (Ultralife U9VL o equivalente)
Durata della batteria	Normalmente 9 giorni, minimo 7 giorni (alcalina) o 16 giorni (al litio) quando la frequenza è pari a 70 min^{-1} e tutti gli altri parametri sono impostati sui valori nominali sopra elencati
Funzionamento dopo la rimozione della batteria	15 secondi (normale[h]) in presenza delle seguenti condizioni: **FREQUENZA** di 70 min^{-1} o inferiore, **USCITA A** e **USCITA V** di 10 mA o inferiore con retroilluminazione disattivata e schermo inferiore vuoto.[i]

[a] Un codice NBG seguito da “?!” indica un modo di stimolazione clinicamente inefficace.

[b] 20-25 mA ± 10% in 200-500 ohm.

[c] La durata dell'impulso viene misurata nei punti a mezza ampiezza dei fronti di salita e caduta, ad esclusione del ciclo di scarico.

[d] Quando si effettua il sensing di una forma d’onda Haversine della durata di 40 ms per ingressi ventricolari e di una forma d’onda Haversine della durata di 30 ms per ingressi atriali.

[e] Testata con un impulso quadro da 1 ms ad un’ampiezza sufficiente.

[f] Il blanking ventricolare che segue un evento atriale stimolato è seguito da 16 ms di sensibilità ridotta. Durante questo periodo, il dispositivo rileva le onde R con ampiezze non inferiori a 5 mV oppure al doppio della **SENSIBILITÀ V** (verrà rilevato il valore più elevato).

[g] Nei range 10-17 °C e 33-43 °C, le specifiche di uscita possono variare di un ulteriore ± 5%; le specifiche di sensibilità possono variare di un ulteriore ± 7%, mentre le specifiche di frequenza non vengono corrette.

[h] “Normale” rappresenta il valore minimo medio 24 ore dopo che si è illuminato l’indicatore di esaurimento della batteria.

[i] La Medtronic sconsiglia di sostituire la batteria quando il pacemaker è collegato al paziente.

Accessori per il dispositivo

Di seguito sono elencati gli accessori da utilizzare con il pacemaker temporaneo Modello 5388. Per ordinarli, si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic.

- Protezione monouso modello 5441
- Borsa monouso modello 5409
- Cavo A/V modello 5433

Informazioni sulla garanzia 8

Avvertenze

Avvertenze relative al pacemaker temporaneo modello 5388 della Medtronic

L’impiego di versioni precedenti di pacemaker temporanei della Medtronic ha avuto esito positivo nel trattamento di determinati disturbi cardiaci, compresi il blocco cardiaco e le aritmie cardiache. Ciononostante, la Medtronic non garantisce che il pacemaker temporaneo modello 5388 sia in grado di ripristinare una corretta funzione cardiaca in tutti i pazienti. Per ulteriori informazioni sulle cause comuni delle difficoltà della stimolazione, si prega di consultare le altre sezioni del presente manuale.

Avvertenza relativa al cavo per il paziente modello 5433A o 5433V della Medtronic

I cavi possono facilmente subire danni a seguito di manipolazione o uso inadeguato, a causa della loro natura inevitabilmente fragile dettata dalle particolari esigenze della loro applicazione. Di conseguenza, non viene fornita alcuna garanzia che esclude un eventuale malfunzionamento o la cessazione del funzionamento dei cavi.

Diagrammi diagnostici del pacemaker

Informazioni su questo capitolo

Definizioni

In questo manuale si utilizzano alcuni termini e simboli qui descritti per maggiore chiarezza.

Il programma di software che aziona il modello 5388 fornisce al pacemaker la capacità di rispondere a segnali rilevati in modi unici e di produrre gli opportuni segnali di uscita. Alcuni dei termini più frequentemente utilizzati per descrivere l'attività del software del modello 5388 sono i seguenti:

VSP — Stimolazione ventricolare di sicurezza. Stimolo erogato al ventricolo per impedire un'inibizione inadeguata (cfr. "Stimolazione ventricolare di sicurezza" a pagina 56).

◆ — Questo piccolo diamante indica il termine dell'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA**.

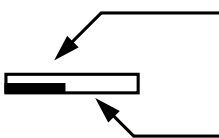
* — Una stellina indica che il pacemaker ha inviato un impulso in uscita a quella camera.

o — Un cerchio indica che il pacemaker ha rilevato un evento in quella camera.

ø Un cerchio barrato indica un evento rilevato durante un periodo refrattario o un periodo di blanking.

PVC Contrazione ventricolare prematura. Evento ventricolare rilevato che segue un evento ventricolare senza l'intervento di alcun evento atriale stimolato o rilevato (durante o al di fuori del periodo refrattario).

Intervallo A-V – Linea inclinata verso il basso che indica la sincronizzazione A-V avviata da un impulso atriale in uscita o da un evento atriale rilevato.

Intervallo V-A – Linea inclinata verso l'alto che indica l'intervallo V-A avviato da un impulso ventricolare in uscita o da un evento ventricolare rilevato. Questo periodo, che non è direttamente programmabile, ha un valore pari all'intervallo di **FREQUENZA** di base programmato meno l'intervallo di PAV o di SAV programmato.

Blanking – Un rettangolo pieno indica un periodo di blanking, o un periodo refrattario assoluto, durante il quale il pacemaker è completamente indifferente ai segnali.

Refrattario – Un rettangolo aperto indica il periodo refrattario. Un evento rilevato nel periodo refrattario non influisce sull'intervallo A-V o V-A ma riavvia alcuni periodi di blanking e refrattari.

Finestra di regresso – Periodo tra la fine del blanking e la fine del periodo refrattario. La reversione si verifica quando il dispositivo rileva ripetutamente in successive finestre di inversione, per poi stimolare in modo asincrono.

Periodi refrattari e di blanking

Periodi di blanking

Periodo PAAB – Il periodo di blanking atriale post-atriale impedisce all'amplificatore del sensing atriale di rilevare l'impulso di stimolazione atriale.

Periodo PAVB – Il periodo di blanking ventricolare post-atriale impedisce all'amplificatore del sensing ventricolare di rilevare un impulso atriale (crosstalk).

Periodo PVAB – Il periodo di blanking atriale post-ventricolare impedisce all'amplificatore del sensing atriale di rilevare un impulso ventricolare (crosstalk).

Periodo PVVB – Il periodo di blanking ventricolare post-ventricolare impedisce all'amplificatore del sensing ventricolare di rilevare un impulso di stimolazione ventricolare.

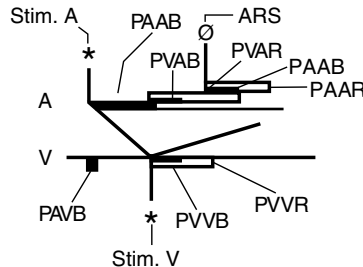



Figura A-1. Periodi di blanking e periodi refrattari tipici.

Periodi refrattari

PVARP – Il periodo refrattario atriale post-ventricolare impedisce il sensing atriale del crosstalk (onda R di campo lontano, onda R a conduzione retrograda), che potrebbe dare luogo ad una tachicardia mediata dal pacemaker (PMT). **Il PVARP** fornisce inoltre una finestra di reversione.

Periodo PVVR – Il periodo refrattario ventricolare post-ventricolare fornisce una finestra di reversione.

Periodo PAAR – Il periodo refrattario atriale post-atriale si avvia solo quando viene rilevato un evento atriale nell'ambito del **PVARP**.

I due intervalli A-V sono:

Intervallo PAV – L'intervallo A-V di stimolazione (**INTERVALLO A-V**) è l'intervallo A-V che segue una stimolazione atriale, ed è programmabile.

Intervallo SAV – L'intervallo A-V di sensing è l'intervallo A-V che segue un sensing atriale. Questo parametro non è programmabile ed è impostato sul valore del PAV meno 30 ms.

Modi monocamerali

Il modello 5388 effettua la stimolazione in quattro modi monocamerali: AOO, VOO, AAI e VVI.

Modi AOO e VOO

I modi asincroni (AOO e VOO) inviano un impulso di stimolazione ad una camera, atrio (AOO) o ventricolo (VOO), al termine dell'intervallo di frequenza di base, indipendentemente dalla presenza o meno di un'attività intrinseca.

Durante la stimolazione nel modo AOO, il pacemaker stimola l'atrio in modo asincrono secondo la **FREQUENZA** di base programmata. I canali atriale e ventricolare sono in blanking continuo.

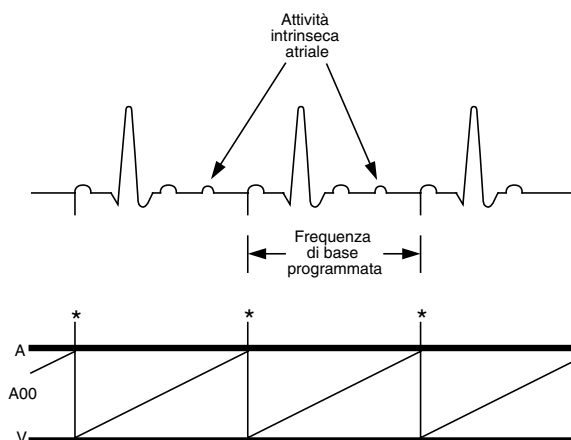
Durante la stimolazione nel modo VOO, il pacemaker stimola il ventricolo in modo asincrono secondo la **FREQUENZA** di base programmata. I canali atriale e ventricolare sono in blanking continuo.

Modi AAI e VVI

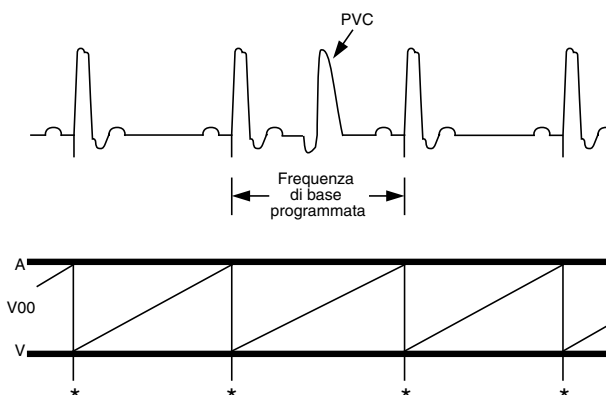
Nei modi inibiti (o nei modi Demand) (AAI e VVI), quando viene rilevato un battito intrinseco al di fuori del periodo refrattario viene rilevato prima dell'interruzione dell'intervallo di frequenza di base, il pacemaker inibisce l'impulso in uscita. Se non viene rilevato alcun battito intrinseco prima dell'interruzione della frequenza di base, viene inviato un impulso di stimolazione.

Durante la stimolazione nel modo AAI, il pacemaker stimola l'atrio alla **FREQUENZA** di base programmata in assenza di attività atriale identificabile. Il canale ventricolare è soggetto a blanking continuo.

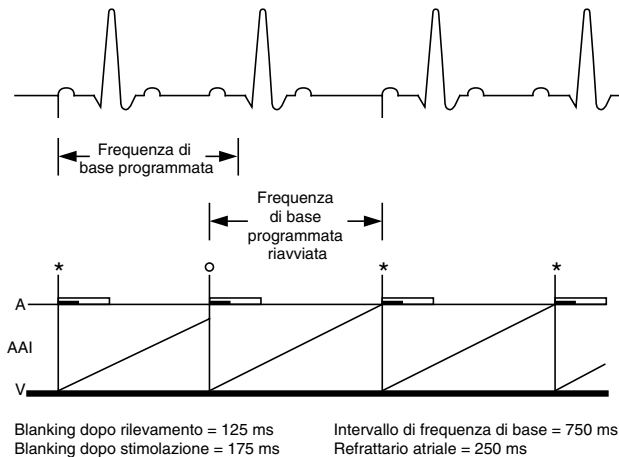
Durante la stimolazione nel modo VVI, il pacemaker stimola il ventricolo secondo la **FREQUENZA** di base programmata in assenza di attività ventricolare identificabile. Il canale atriale è soggetto a blanking continuo.

AOO

Al termine dell’intervallo di **FREQUENZA** di base, il pacemaker:

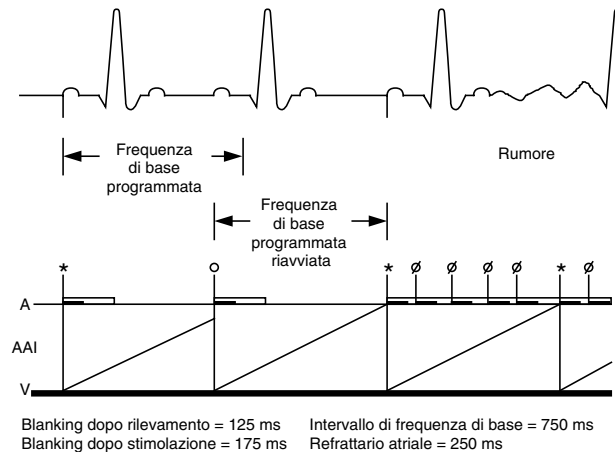
- Riavvia l’intervallo di **FREQUENZA** di base e
- Invia un impulso di stimolazione all’atrio.

VOO

Al termine dell’intervallo di **FREQUENZA** di base, il pacemaker:

- Riavvia l’intervallo di **FREQUENZA** di base e
- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo.

AAI

Se l'intervallo di **FREQUENZA** di base termina, il pacemaker:

- Riavvia l'intervallo di **FREQUENZA** di base,
- Avvia i periodi refrattari e di blanking (dopo la stimolazione) atriali e
- Eroga un impulso di stimolazione nell'atrio.

AAI

Se viene individuato un evento atriale al di fuori del periodo refrattario atriale, il pacemaker:

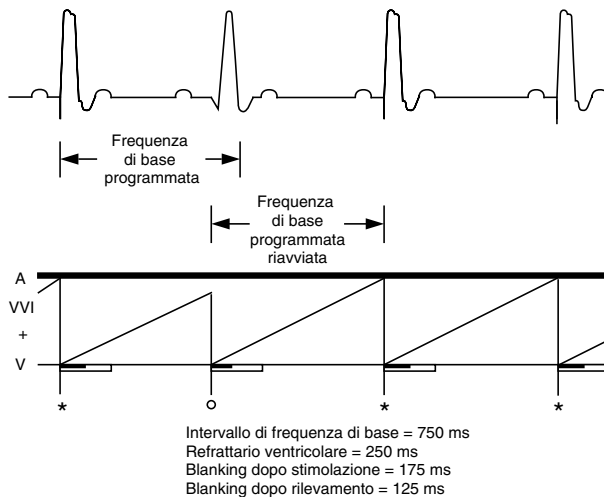
- Riavvia l'intervallo di **FREQUENZA** di base e
- Avvia i periodi refrattari e di blanking atriali (dopo il sensing).

Se viene individuato un evento atriale entro il periodo refrattario atriale, il pacemaker:

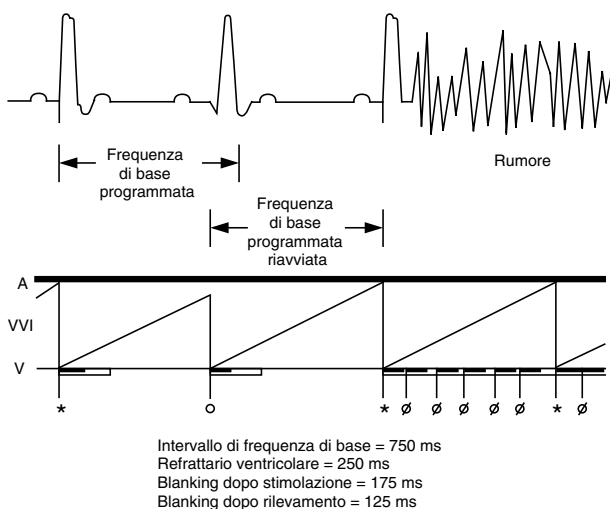
- Non riavvia l'intervallo di **FREQUENZA** di base,
- Riavvia i periodi refrattari e di blanking atriali (dopo il sensing).

Nota: questa azione comporta la stimolazione atriale asincrona in presenza di rumore continuo (reversione).

Se l'evento atriale si verifica entro il periodo di blanking atriale, non viene rilevato e non ha luogo alcuna azione.

VVI

Se l'intervallo di **FREQUENZA** di base termina, il pacemaker:

- Riavvia l'intervallo di **FREQUENZA** di base,
- Avvia i periodi refrattari e di blanking ventricolari (dopo la stimolazione), e
- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo.

VVI

Se viene rilevato un evento ventricolare al di fuori del periodo refrattario ventricolare, il pacemaker:

- Riavvia l'intervallo di **FREQUENZA** di base e
- Avvia i periodi refrattari e di blanking ventricolari (dopo il sensing).

Se viene individuato un evento ventricolare entro il periodo refrattario ventricolare, il pacemaker:

- **Non** riavvia l'intervallo di **FREQUENZA** di base, ma
- Riavvia i periodi refrattari e di blanking ventricolari (dopo il sensing).

Nota: questa azione comporta la stimolazione ventricolare asincrona in presenza di rumore continuo (regresso).

Se l'evento ventricolare si verifica entro il periodo di blanking ventricolare, non viene rilevato, e nessuna azione ha luogo.

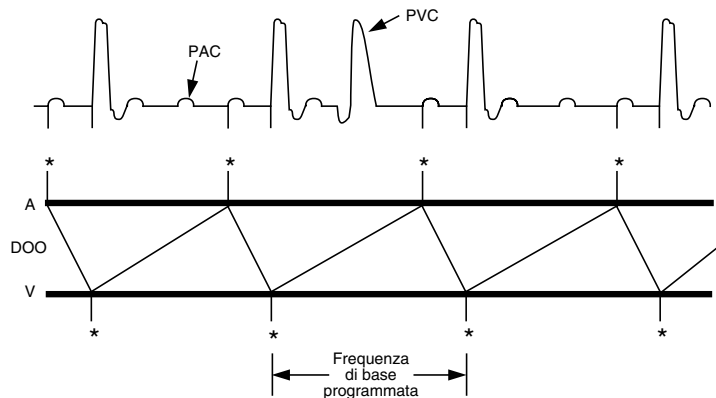
Modi bicamerali

Il modello 5388 effettua la stimolazione in quattro modi bicamerali: DOO, DVI, DDD e DDI.

Nota: le modalità di stimolazione indicate sullo schermo con “I?” dovrebbero essere evitate o adattate ad un uso clinico.

Modo DOO

Durante la stimolazione nel modo asincrono sequenziale A-V (DOO), il pacemaker stimola l’atrio e il ventricolo in modo asincrono secondo la **FREQUENZA** di base programmata e l’**INTERVALLO A-V** programmato. Entrambi i canali sono soggetti a blanking continuo.

DOO

Al termine dell’intervallo V-A , il pacemaker:

- Dà avvio all’**INTERVALLO A-V** e
- Eroga un impulso di stimolazione nell'atrio.

Al termine dell’**INTERVALLO A-V**, il pacemaker:

- Dà avvio all’intervallo V-A e
- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo.

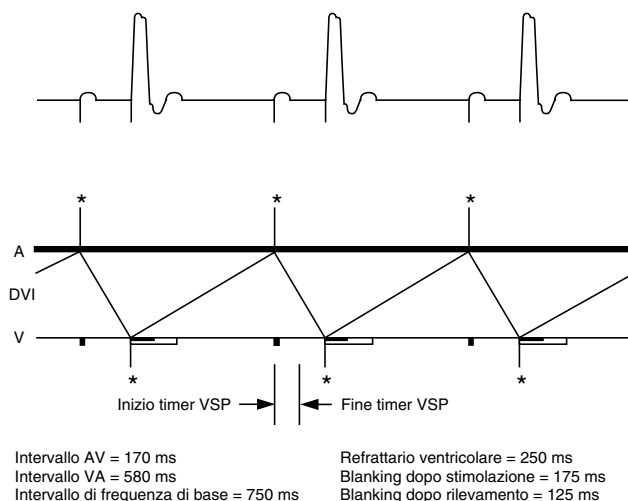
Modo DVI

Il modo ventricolare sequenziale A-V Demand (DVI) non prevede alcuna funzione di sensing atriale. Se viene rilevato un evento ventricolare al di fuori del periodo refrattario durante l'intervallo V-A, il pacemaker riavvia l'intervallo V-A. Se viene rilevato un evento ventricolare durante l'**INTERVALLO A-V programmato**, il pacemaker inibisce lo stimolo ventricolare e dà inizio all'intervallo V-A. Un'eccezione a tutto ciò è la stimolazione di sicurezza, descritta di seguito.

Questo modo viene normalmente utilizzato quando è richiesta una sincronizzazione A-V ma l'atrio è soggetto ad aritmia.

Note:

- Questo modo non prevede **PVARP** e **FREQUENZA MASSIMA**.
- Durante la stimolazione nel modo DVI, il pacemaker stimola l'atrio e il ventricolo secondo la **FREQUENZA** di base programmata e l'**INTERVALLO A-V** programmato in assenza di attività elettrica ventricolare identificabile. L'amplificatore del sensing atriale è soggetto a blanking continuo.

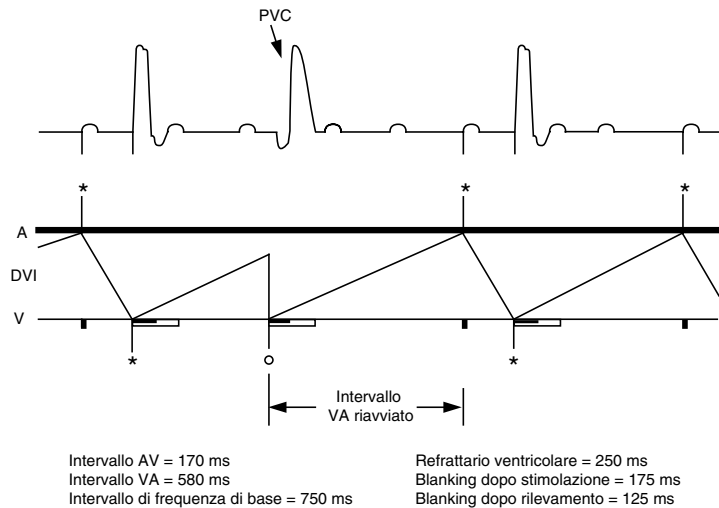
DVI

Al termine dell'intervallo V-A , il pacemaker:

- Avvia il timer per la stimolazione ventricolare di sicurezza (VSP),

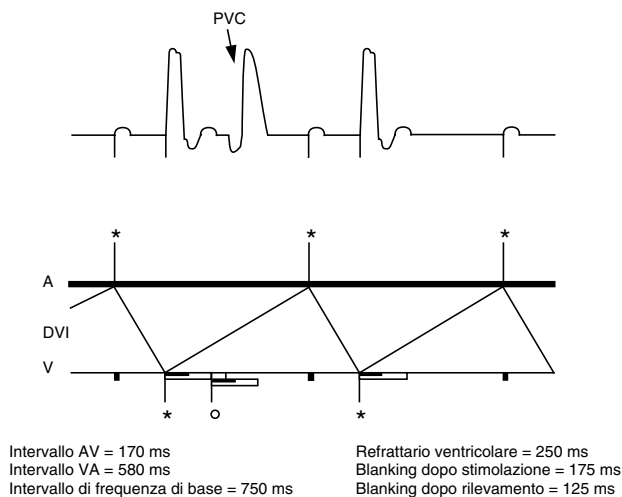
- Dà avvio all'**INTERVALLO A-V**,
- Avvia il periodo PAVB, e
- Eroga un impulso di stimolazione nell'atrio.

Se non viene rilevato alcun evento ventricolare e l'**INTERVALLO A-V termina**, il pacemaker:

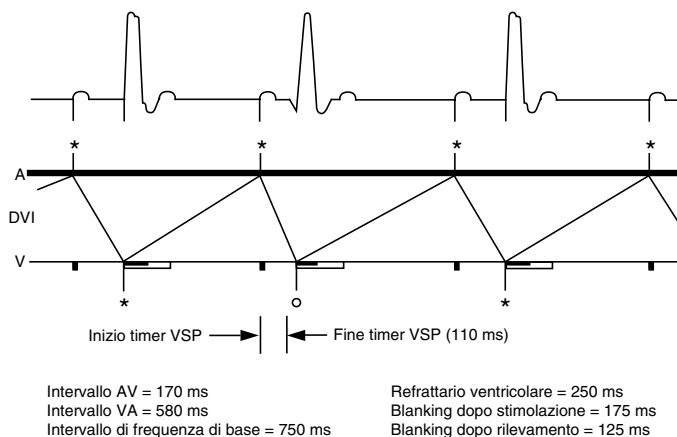
- Riavvia l'intervallo V-A ,
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo la stimolazione) e
- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo.

DVI

Se l'evento ventricolare identificato si verifica al di fuori del periodo refrattario ventricolare ed entro l'intervallo V-A , il pacemaker:

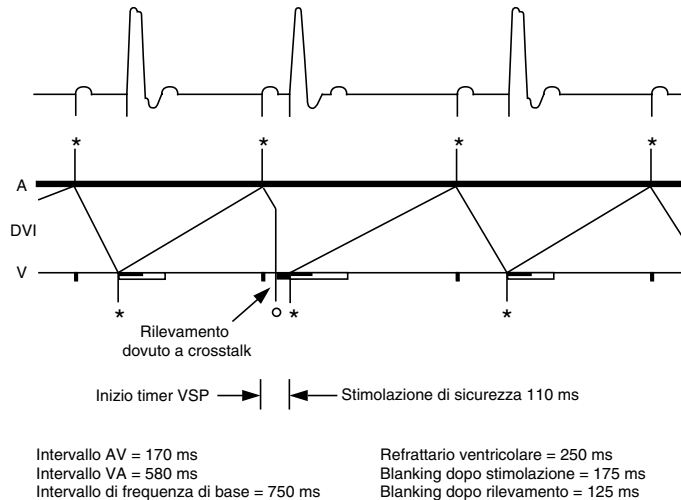
- Riavvia l'intervallo V-A e
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing).

DVI

Se l'evento ventricolare viene rilevato all'interno del periodo refrattario ventricolare e dell'intervallo V-A , il pacemaker:

- **Non** dà avvio all'intervallo V-A
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing).

DVI

Se l'evento ventricolare viene rilevato al di fuori della finestra di stimolazione ventricolare di sicurezza ed entro l'**INTERVALLO A-V**, il pacemaker:

- Dà avvio all'intervallo V-A e
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing).

DVI

Quando un evento ventricolare rilevato si verifica entro la finestra di stimolazione ventricolare di sicurezza e l'**INTERVALLO A-V** è programmato su più di 110 ms, il pacemaker:

- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing) e
- Programma un impulso di stimolazione di sicurezza nel ventricolo 110 ms dopo l'evento atriale.

Al termine del periodo di 110 ms, il pacemaker:

- Avvia l'intervallo V-A,
- Riavvia i periodi PVVR e PVVB (dopo la stimolazione) e
- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo.

Nota: la risposta è simile se l'evento ventricolare rilevato è un sensing refrattario all'interno della finestra di stimolazione ventricolare di sicurezza.

DVI

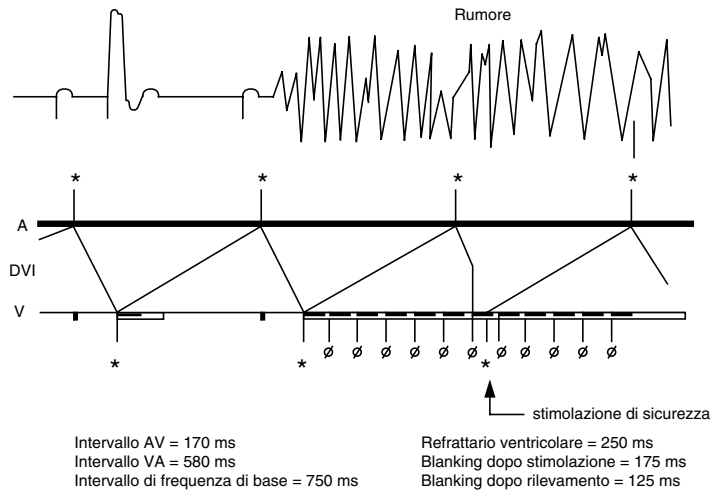
Se l'**INTERVALLO A-V** viene programmato su meno di 110 ms e si verifica
un evento ventricolare rilevato all'interno della finestra di stimolazione ventricolare di sicurezza, il pacemaker:

- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing).

Al termine dell'**INTERVALLO A-V**, il pacemaker:

- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo,
- Avvia l'intervallo V-A e
- Riavvia i periodi PVVR e PVVB (dopo la stimolazione).

Nota: la risposta è simile se l'evento ventricolare rilevato è un sensing refrattario all'interno della finestra di stimolazione ventricolare di sicurezza.

DVI

Se gli eventi rilevati si verificano entro periodi refrattari ventricolari consecutivi, il pacemaker:

- Riavvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing).
- Non riavvia l'intervallo V-A.
- Stimola in modo asincrono in entrambe le camere.
  - Se l'**INTERVALLO A-V** impostato è superiore alla finestra ventricolare di sicurezza (110 ms), la frequenza è pari all'intervallo V-A più 110 ms. La frequenza è più breve della **FREQUENZA** di base programmata.
  - Se l'**INTERVALLO A-V** impostato è inferiore a 110 ms, la frequenza è pari alla **FREQUENZA** di base programmata.

  Generalmente, il pacemaker funziona nel modo DOO.

Modo DDD

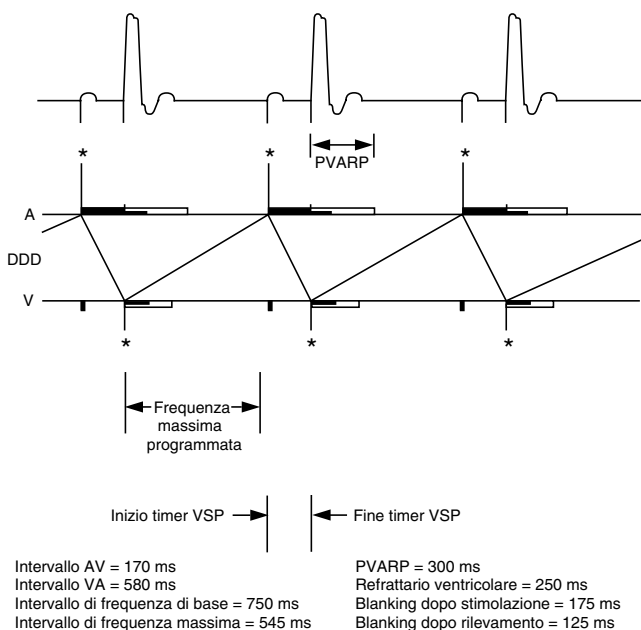
Questo modo fornisce una risposta in frequenza sincrona a onde P con una stimolazione sequenziale A-V. L'attività intrinseca dell'atrio e del ventricolo inibisce gli stimoli in uscita e riavvia alcuni timer.

In assenza di eventi atriali entro determinati periodi, al termine dell'intervallo V-A il pacemaker invia all'atrio un impulso di stimolazione pari alla **FREQUENZA** di base programmata meno l'**INTERVALLO A-V** programmato.

In assenza di attività ventricolare entro determinati periodi, al termine dell'**INTERVALLO A-V** programmato il pacemaker invia un impulso di stimolazione al ventricolo. Fa eccezione la stimolazione di sicurezza, illustrata nei diagrammi.

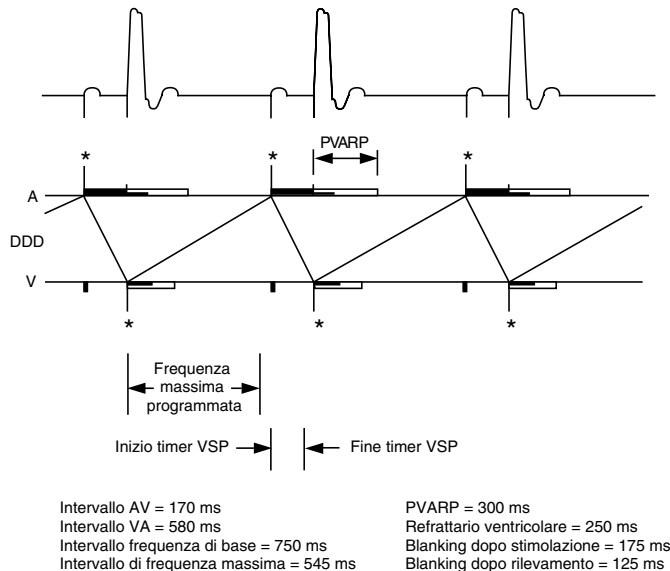
La frequenza di stimolazione può essere limitata dalla **FREQUENZA MASSIMA** programmata affinché il pacemaker non stimoli il ventricolo troppo rapidamente in presenza di aritmie atriali.

Durante la stimolazione nel modo DDD, il pacemaker stimola l'atrio e il ventricolo secondo la **FREQUENZA** di base programmata e l'**INTERVALLO A-V** programmato in assenza di eventi atriali o ventricolari intrinseci rilevati.

DDD

Al termine dell'intervallo V-A , il pacemaker:

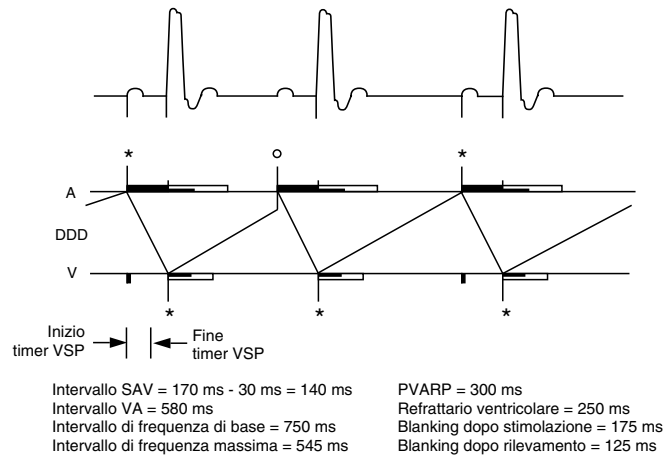
- Avvia il timer per la stimolazione ventricolare di sicurezza,
- Avvia il periodo PAAB, impostato sullo stesso valore dell'**INTERVALLO A-V** ,
- Avvia il periodo PAVB,
- Dà avvio all'**INTERVALLO A-V** e

- Eroga un impulso di stimolazione nell'atrio.

DDD

Se non viene rilevato alcun evento ventricolare, l'**INTERVALLO A-V** termina e l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA** si è interrotto, il pacemaker:

- Avvia il periodo PVAB (dopo la stimolazione) e il **PVARP**,
- Avvia i periodi PVVB (dopo la stimolazione) e PVVR,
- Avvia l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA,**
- Avvia l'intervallo V-A e
- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo.

Nota: la **FREQUENZA MASSIMA** viene avviata da una stimolazione ventricolare, da un rilevamento ventricolare o da un sensing ventricolare refrattario. La **FREQUENZA MASSIMA** entra in funzione solo dopo un sensing atriale (ma non dopo un sensing atriale refrattario).

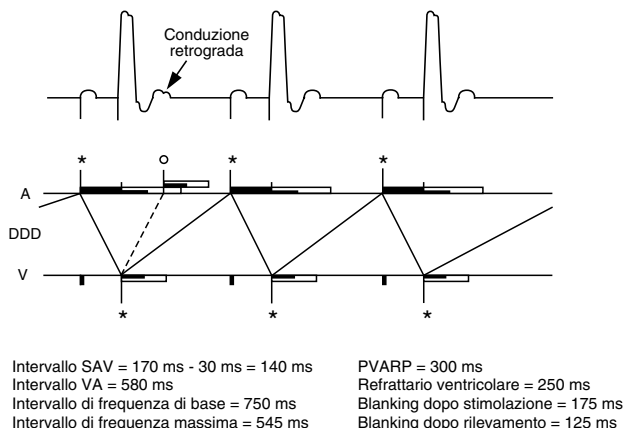
DDD

Se viene individuato un evento atriale al di fuori del **PVARP**, il pacemaker:

- Avvia il periodo PAAB impostato sullo stesso valore dell’intervallo SAV e
- Avvia l’intervallo SAV.

Nota: in seguito ad un evento atriale rilevato non inizia alcun periodo PAVB, poiché un evento rilevato (rispetto ad un evento stimolato) ha un’ampiezza presunta ridotta, non idonea a produrre crosstalk. Analogamente, un evento atriale rilevato non avvia il timer della stimolazione ventricolare di sicurezza.

DDD

Intervallo SAV = 170 ms - 30 ms = 140 ms
Intervallo VA = 580 ms
Intervallo di frequenza di base = 750 ms
Intervallo di frequenza massima = 545 ms

PVARP = 300 ms
Refrattario ventricolare = 250 ms
Blanking dopo stimolazione = 175 ms
Blanking dopo rilevamento = 125 ms

Se l'evento atriale si verifica entro il **PVARP** (PAC, evento ventricolare di campo lontano, evento ventricolare a conduzione retrograda), il pacemaker:

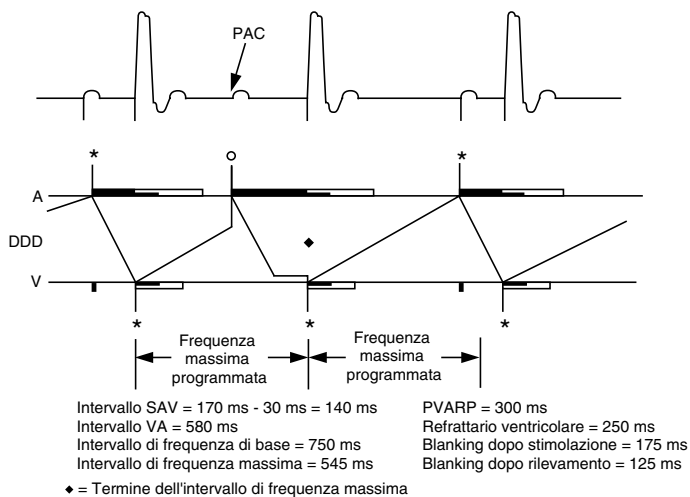
- Riavvia i periodi PAAR e PAAB (dopo la stimolazione) e
- **Non** avvia l'intervallo SAV.

Nota: questa azione previene la tachicardia mediata dal pacemaker (PMT).

DDD

Intervallo SAV = 170 ms - 30 ms = 140 ms
Intervallo VA = 580 ms
Intervallo di frequenza di base = 750 ms
Intervallo di frequenza massima = 545 ms

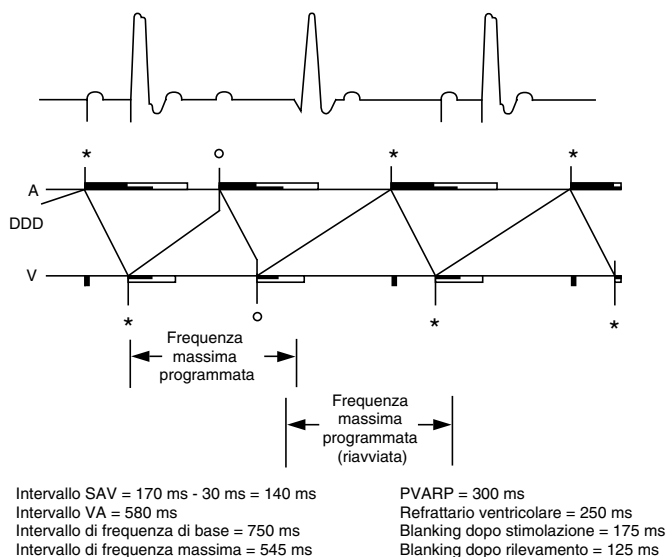
PVARP = 300 ms
Refrattario ventricolare = 250 ms
Blanking dopo stimolazione = 175 ms
Blanking dopo rilevamento = 125 ms

◆ = Termine dell'intervallo di frequenza massima

Se non viene rilevato alcun evento ventricolare e l'intervallo SAV termina a partire da un precedente evento atriale rilevato, mentre l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA** non è terminato, il pacemaker:

- Prolunga il PAAB e
- Programma un impulso di stimolazione al ventricolo al termine dell'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA**.

Successivamente, se non viene rilevato alcun evento ventricolare e l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA** si interrompe, il pacemaker:

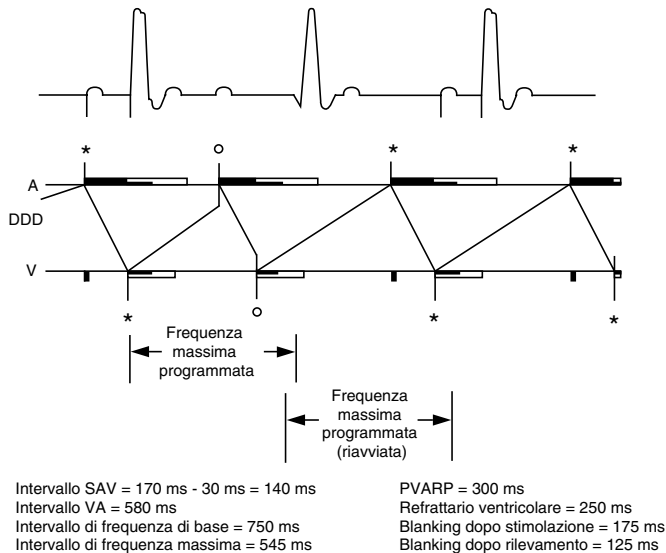
- Avvia il **PVARP** e il periodo PVAB (dopo la stimolazione),
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo la stimolazione),
- Riavvia l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA**,
- Avvia l'intervallo V-A e
- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo.

DDD

Se un evento ventricolare rilevato si verifica al di fuori del periodo refrattario ventricolare, l'intervallo SAV termina, l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA** non è terminato ed è prevista una stimolazione ventricolare, il pacemaker:

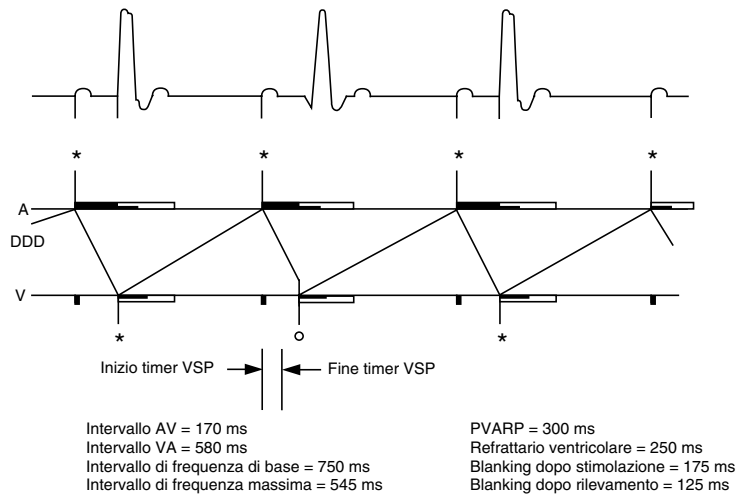
- Avvia il **PVARP** e il periodo PVAB (dopo il sensing),
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing),
- Riavvia l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA**,
- Dà avvio all'intervallo V-A e
- Annulla la stimolazione ventricolare prevista.

DDD

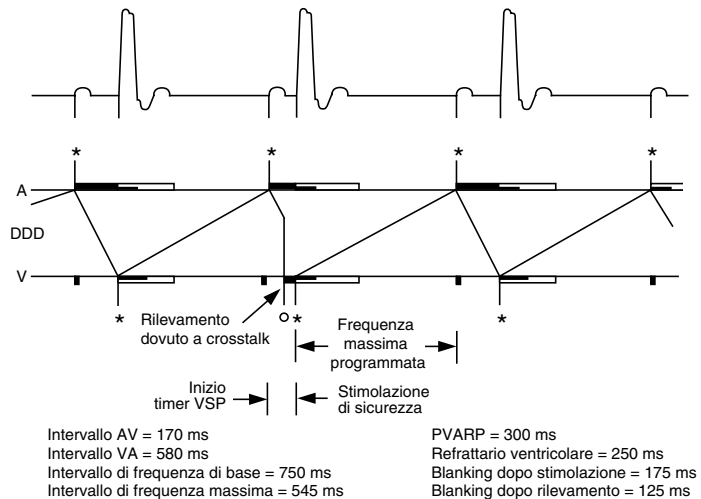
Intervallo SAV = 170 ms - 30 ms = 140 ms
Intervallo VA = 580 ms
Intervallo di frequenza di base = 750 ms
Intervallo di frequenza massima = 545 ms

PVARP = 300 ms
Refrattario ventricolare = 250 ms
Blanking dopo stimolazione = 175 ms
Blanking dopo rilevamento = 125 ms

Se un evento ventricolare rilevato si verifica al di fuori del periodo refrattario ventricolare, l'intervallo SAV non è terminato e l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA** non è terminato, il pacemaker:

- Avvia il **PVARP** e il periodo PVAB (dopo il sensing),
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing),
- Riavvia l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA**,
- Dà avvio all'intervallo V-A e
- Annulla la stimolazione ventricolare prevista.

DDD

Se l'evento ventricolare identificato si verifica al di fuori del periodo refrattario ventricolare, il timer della stimolazione ventricolare di sicurezza si è interrotto e il timer dell'**INTERVALLO A-V** non si è interrotto, il pacemaker:

- Avvia il **PVARP** e il periodo PVAB (dopo il sensing),
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing),
- Avvia l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA,**
- Avvia l'intervallo V-A e
- Annulla la stimolazione ventricolare prevista.

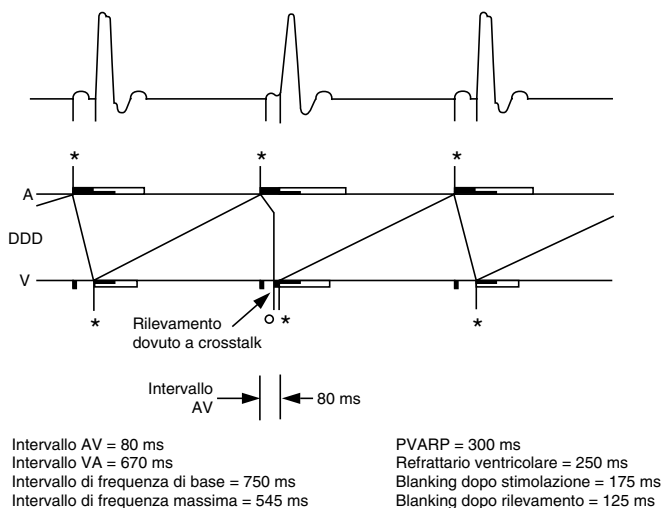
DDD

Se l'**INTERVALLO A-V** è programmato su più di 110 ms e viene rilevato un evento ventricolare prima che il timer del VSP si interrompa, il pacemaker:

- Avvia il periodo PVVB (dopo il sensing),
- Continua il periodo PVAB (dopo il sensing) e
- Programma un impulso di stimolazione di sicurezza nel ventricolo 110 ms dopo l'evento atriale.

Successivamente, 110 ms dopo, al termine del periodo di stimolazione ventricolare di sicurezza, il pacemaker:

- Avvia il **PVARP** e il periodo PVAB (dopo la stimolazione),
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo la stimolazione),
- Avvia l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA,**
- Dà avvio all'intervallo V-A e
- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo.

Nota: la risposta è simile se l'evento ventricolare rilevato è un sensing refrattario all'interno della finestra di stimolazione ventricolare di sicurezza.

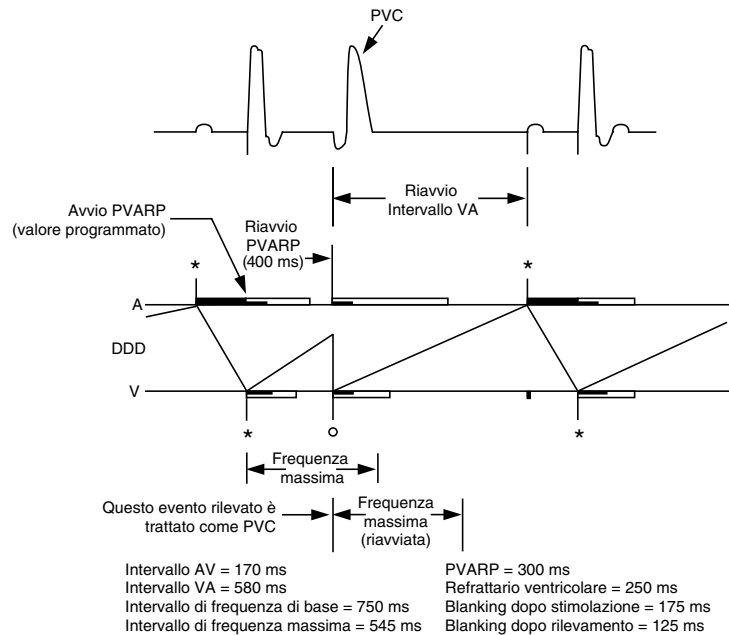
DDD

Quando l'**INTERVALLO A-V** è programmato su meno di 110 ms, si verifica un evento ventricolare identificato e l'**INTERVALLO A-V** non si è interrotto, il pacemaker:

- Avvia il periodo PVVB (dopo il sensing),
- Continua il periodo PVAB (dopo il sensing) e
- Programma l'erogazione di un impulso di stimolazione nel ventricolo al termine dell'**INTERVALLO A-V .**

Al termine dell'**INTERVALLO A-V**, il pacemaker:

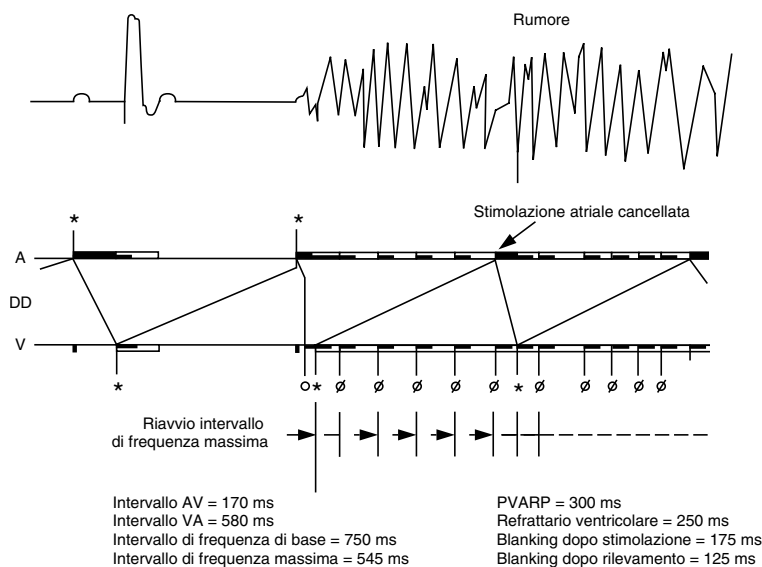
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo la stimolazione),
- Avvia il **PVARP** e il periodo PVAB (dopo la stimolazione),
- Avvia l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA,**
- Avvia l'intervallo V-A e
- Invia un impulso di stimolazione al ventricolo.

Nota: la risposta è simile se l'evento ventricolare rilevato è un sensing refrattario all'interno della finestra di stimolazione ventricolare di sicurezza.

DDD

Se l'evento ventricolare identificato si verifica al di fuori del periodo refrattario ventricolare, l'intervallo V-A non si è interrotto e l'evento viene riconosciuto come una PVC, il pacemaker:

- Avvia il **PVARP** ad un valore di 400 ms, o al valore programmato se superiore a 400 ms, perché l'evento viene riconosciuto come una PVC,
- Avvia il periodo PVAB (dopo il sensing),
- Avvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing),
- Riavvia l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA** e
- Dà avvio all'intervallo V-A .

Nota: il PVARP viene prolungato solo durante il ciclo in cui viene riconosciuta una PVC. In caso contrario torna al valore programmato.

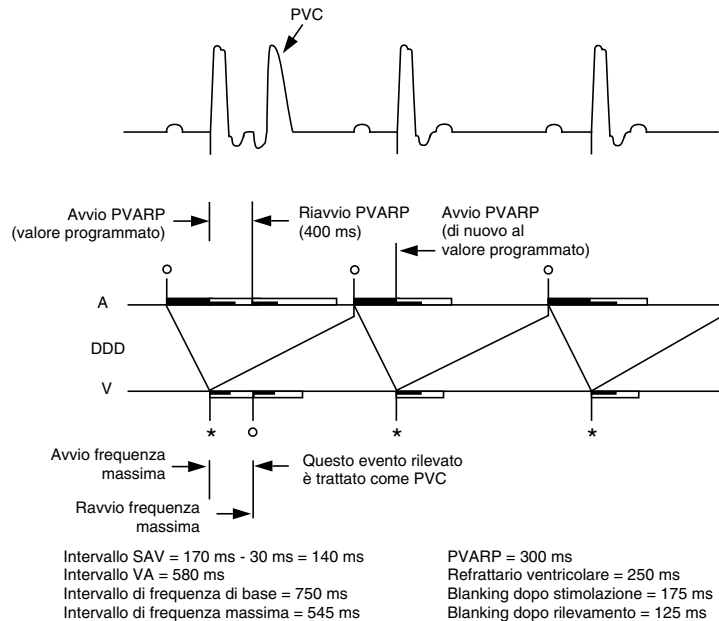
DDD

Se gli eventi ventricolari vengono rilevati in periodi refrattari ventricolari consecutivi, il pacemaker:

- Inibisce la stimolazione ed il sensing atriale e
- Stimola in modo asincrono nel ventricolo alla **FREQUENZA** di base programmata.

  Generalmente, il pacemaker funziona nel modo VOO.

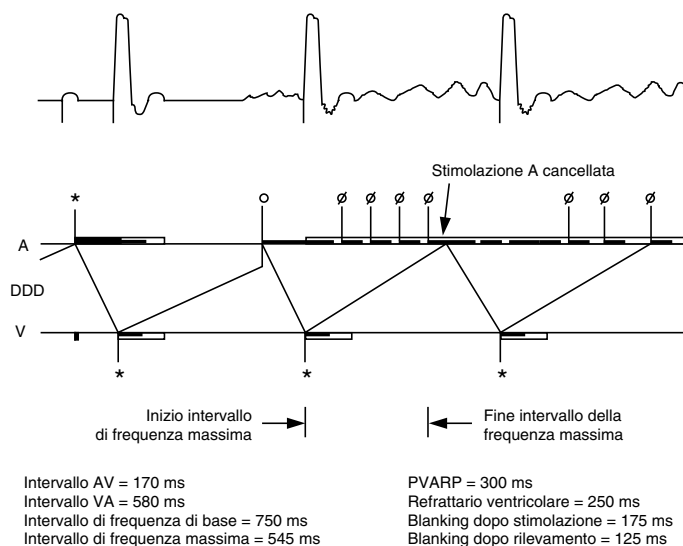
Note:

- Uno stimolo atriale annullato **non** dà inizio ad alcuna finestra di stimolazione ventricolare di sicurezza.
- Dopo una stimolazione atriale annullata, la **FREQUENZA MASSIMA** non ritarda una stimolazione ventricolare.
- Il **PVARP**, così come il periodo refrattario ventricolare, vengono continuamente riavviati dagli eventi refrattari ventricoli rilevati.

DDD

Se l'evento ventricolare identificato si verifica entro il periodo refrattario ventricolare (al di fuori del blanking), l'intervallo V-A non si è interrotto e l'evento è riconosciuto come PVC, il pacemaker:

- Riavvia il **PVARP** ad un valore di 400 ms, o al **PVARP** programmato se impostato su un valore superiore a 400 ms, perché l'evento è riconosciuto come PVC,
- Riavvia il periodo PVAB (dopo il sensing),
- Riavvia i periodi PVVR e PVVB (dopo il sensing),
- Riavvia l'intervallo di **FREQUENZA MASSIMA**, ma
- **Non** riavvia l'intervallo V-A.

Nota: il PVARP viene prolungato solo durante il ciclo in cui viene riconosciuta una PVC. In caso contrario torna al valore programmato.

DDD

Se gli eventi atriali vengono rilevati in periodi refrattari atriali consecutivi (tachicardia atriale con un ciclo di circa 100-250 ms), il pacemaker:

- Annulla l'impulso di stimolazione atriale previsto al termine dell'intervallo V-A per impedire la stimolazione entro una tachicardia atriale che potrebbe trasformarsi in fibrillazione atriale e
- Stimola nel ventricolo in modo Demand alla **FREQUENZA** di base programmata.

Nota: poiché l'impulso di stimolazione atriale viene inibito, l'indicatore della stimolazione atriale non si illumina. L'indicatore di sensing atriale si illuminerà ogni volta che si verifica un evento atriale rilevato durante o al di fuori del periodo refrattario.

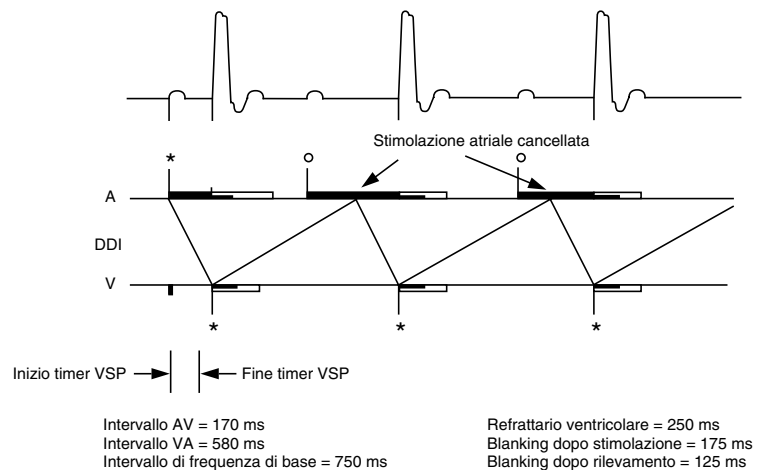
Generalmente, il pacemaker funziona nel modo VVI.

Nota: uno stimolo atriale annullato non dà inizio ad alcuna finestra di stimolazione ventricolare di sicurezza.

Modo DDI

Nel modo DDI il dispositivo si comporta in tutto e per tutto come nel modo DDD, salvo per il fatto che la stimolazione nel ventricolo non trascina gli eventi atriali rilevati. Questo modo viene utilizzato quando occorre una stimolazione fisiologica ma il paziente è soggetto ad aritmia atriale.

Nota: nel modo DDI, la **FREQUENZA MASSIMA** non è applicabile.

DDI

Se l’evento atriale non refrattario viene individuato nell’intervallo V-A , il pacemaker:

- Avvia il periodo PAAB (dopo il sensing), che avvia con l’evento atriale rilevato e continua fino all’erogazione di una stimolazione ventricolare e
- **Non** riavvia l’intervallo SAV.

Al termine dell’intervallo V-A , il pacemaker:

- Annulla l’impulso di stimolazione atriale previsto, e
- Dà avvio all’**INTERVALLO A-V**.

Indice

Simboli

D

E

F

G

I

L

M

O

P

R

S

T

U

V